I.50.771/D/03
P.07/10

straumann

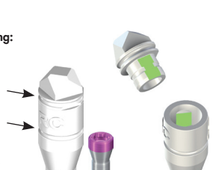
Gebrauchsanweisung: Straumann® Scankörper

Instructions for use: Straumann® Scan-body

Mode d'emploi: Straumann® Corps de Scannage

Istruzioni per l'uso: Straumann® Corpo di Scansione

Instrucciones de uso: Straumann® Cuerpo de Referencia



Hersteller/Manufacturer/Fabricant/Produttore/Fabricante
Institut Straumann AG, CH-4002 Basel/Switzerland,
www.straumann.com

Deutsch

Abb. 1: Straumann® Scankörper RC, geliefert mit entsprechender Fixierungsschraube (als Beispiel für das gesamte Straumann® Scankörper-Portfolio).
Die beiden schwarzen Pfeile zeigen auf die Rillen an der Scankappe und am Scanpfosten für die Aspirationssicherung bei intraoraler Verwendung.

Abb. 2: Zeichnung, die die Rotationssicherung der Scankappe und des Scanpfostens zeigt (grün hervorgehoben). Setzen Sie die Kappe korrekt auf den Pfosten, wobei die planen Flächen zueinander ausgerichtet sind.

Produktbeschreibung

Der Straumann® Scankörper besteht aus den folgenden drei Komponenten:

Komponenten	Material	Bild
Scankappe	PEEK Classix	
Fixierungsschraube	TAN	
Scanpfosten	PEEK Classix	

Straumann® Scankörper werden mit der mitgelieferten Fixierungsschraube an den entsprechenden Straumann® Zahnimplantaten oder Straumann® Manipulierimplantaten fixiert, die im Kiefer des Patienten bzw. in einem zahntechnischen Gipsmodell positioniert werden. Der Straumann® Scankörper zeigt bei intraoralen und extraoralen CADCAM-Scanvorgängen die Position des jeweiligen Zahn- oder Manipulierimplantats an. Dies hilft der CADCAM-Software bei der korrekten Ausrichtung der anschliessend entworfenen CADCAM-Produkte.

Indikationen

Scankörper dienen dazu, die Position und Ausrichtung von Straumann® Zahn- oder Manipulierimplantaten bei intraoralen und extraoralen CADCAM-Scanvorgängen darzustellen.

Vorsichtsmassnahmen

Allgemeine Vorsichtsmassnahmen:

- Der Scankörper und alle seine Komponenten sind **nur zum einmaligen Gebrauch** vorgesehen. Mehrfache Verwendung eines Scankörpers kann zu ungenauen Scanresultaten führen. Bei mehrfacher intraoraler Verwendung des Scankörpers besteht die zusätzliche **Gefahr einer Kreuzkontamination**.
- Stellen Sie vor der intraoralen Verwendung des Scankörpers und seiner Komponenten sicher, dass die verschiedenen **Teile des Scankörpers sauber und desinfiziert sind**. Verwenden Sie dazu für den zahnärztlichen Gebrauch geeignete Reinigungsmittel **und** Desinfektionslösungen.
- Vor der intraoralen Verwendung des Scankörpers und seiner Komponenten **müssen der Scanpfosten und die Scankappe** durch Anbringen eines chirurgischen Drahts in den dafür vorgesehenen Rillen um die Scankappe und den Scanpfosten **gegen Aspiration gesichert werden (siehe Abb. 1: Die beiden schwarzen Pfeile zeigen auf die Rillen an der Kappe und dem Pfosten, die zur Aspirationssicherung vorgesehen sind)**. Die Fixierungsschraube wird durch den SCS-Schraubendreher gegen Aspiration gesichert. Achten Sie darauf, dass die Verbindungsstellen der verschiedenen Teile des Scankörpers sauber sind, bevor Sie ihn zusammensetzen und verwenden.
- Stellen Sie sicher, dass **die Stabilität des Zahnimplantats ausreichend ist**, um den Scankörper ein- bzw. abschrauben zu können.
- **Bei intraoraler Verwendung ist kein Scanspray erforderlich.** Unter keinen Umständen darf Scanspray im Mund des Patienten verwendet werden.

Wenn der Straumann® Scankörper **extraoral** verwendet wird, müssen zusätzlich die folgenden Vorsichtsmassnahmen beachtet werden:

- Achten Sie darauf, dass die **verschiedenen Teile des Scankörpers sauber sind**, bevor Sie sie zusammensetzen und verwenden. Reinigen Sie den Scankörper mit Druckluft. Wenn der Scankörper danach nicht sauber ist, verwenden Sie für den zahnärztlichen Gebrauch geeignete Reinigungsmittel. Wenn der Scankörper immer noch deutliche Anzeichen einer Verunreinigung zeigt, sollte er nicht verwendet werden.
- Wenn Scan-Spray verwendet wird, **vermeiden Sie das Sprühen auf den Scankörper und in das Manipulierimplantat. Verwenden Sie niemals Scan-Spray im Labor-Scanner.**

Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung gilt für Straumann® Scankörper für die folgenden Protheklinien: synOcta® (RN und WN), CrossFit® (NC und RC) sowie Narrow Neck (NN).

Der Scanpfosten wird im entsprechenden Straumann® Zahnimplantat oder Manipulierimplantat im Kiefer des Patienten oder im zahntechnischen Gipsmodell positioniert (siehe auch 'Kompatibilitätsinformationen' unten). Überzeugen Sie sich vor dem Einsetzen des Scanpfostens davon, dass alle Komponenten sauber und unbeschädigt sind. Bei intraoraler Verwendung müssen die Scankörper zusätzlich desinfiziert und mit einem chirurgischen Draht gegen Aspiration gesichert werden (Abb. 1 zeigt die Rillen, die zur Sicherung der Kappe und des Pfostens gegen Aspiration vorgesehen sind, siehe oben).
Überprüfen Sie den korrekten Sitz des Scanpfostens im Zahn- oder Manipulierimplantat und fixieren Sie ihn handfest mit der zusammen mit dem Scankörper gelieferten Fixierungsschraube (max. 15 Ncm). Verwenden Sie den SCS-Schraubendreher nur, um den Pfosten im Implantat oder im Manipulierimplantat zu fixieren. Überprüfen Sie nochmals den korrekten Sitz des Scanpfostens im Zahn- oder Manipulierimplantat; wenn irgendeine Lockerung in vertikaler oder Drehrichtung zu spüren ist, ist der Scanpfosten nicht richtig im Zahn- oder Manipulierimplantat platziert und muss korrekt neu positioniert werden.
Setzen Sie die Scankappe auf den Scanpfosten. **Stellen Sie sicher, dass die planen Flächen im Verbindungsbereich der Scankappe und des Scanpfostens zueinander ausgerichtet sind (siehe Abb. 2 oben). Die planen Flächen bilden die Rotationssicherung** zwischen der Scankappe und dem Scanpfosten; sie sind **in der Zeichnung oben (Abb. 2) grün hervorgehoben**. Bei korrekter Platzierung rastet die Kappe auf dem Pfosten ein. Wenn die Scankappe korrekt auf dem Scanpfosten platziert ist, drücken Sie mit der Fingerspitze leicht auf den Pfosten, damit sich kein Spalt zwischen Kappe und Pfosten befindet.

Folgen Sie den mit dem Scanner gelieferten Anweisungen für das Scanverfahren. Nach korrektem Scannen des zahntechnischen Gipsmodells oder der intraoralen Situation den Scankörper nicht für einen weiteren Scan verwenden, sondern entsorgen.

Intraorale Verwendung: Weitere Einzelheiten finden Sie in den Anweisungen für intraorale Verwendung (Dokument DE 151.820, Schritt-für-Schritt-Anleitung für intraorale Scankörper) oder im ‚Benutzerhandbuch', das als PDF-Datei in der Straumann® CARES Visual Software (Version 6.0 oder höher) gespeichert ist.
Extraorale Verwendung: Weitere Einzelheiten finden Sie im ‚Benutzerhandbuch', das als PDF-Datei in der etkon™_visual Software (Version 5.0 oder höher) oder in der Straumann® CARES Visual Software (Version 6.0 oder höher) gespeichert ist.
Beachten Sie bei Verwendung von Scannern, die nicht zum Straumann® CADCAM-System gehören, die Gebrauchanweisung der jeweiligen Geräte.

Das Nichtbefolgen der in dieser Anleitung beschriebenen Vorgehensweise kann zu einer oder allen der nachstehenden Komplikationen führen:

- **Schädigung des Patienten wie etwa Kreuzkontamination, Aspiration von Komponenten, Beschädigung oder Verlust des Implantats usw.**
- **Fehlerhaftes Scanresultat**
- **Fehlerhafte endgültige Restauration oder Fehlfunktion der Krone, Brücke oder sonstigen prothetischen Versorgung**
- **Beschädigung von Implantat, Sekundärteil, Komponenten oder Instrumentarium**

Kompatibilitätsinformationen

Die Straumann® Scankörper wurden mit intraoralen und extraoralen Scannern des Straumann® CADCAM-Systems getestet. Beachten Sie hinsichtlich der Kompatibilität der Straumann® Scankörper mit anderen Scannern die Gebrauchsanweisung der jeweiligen Geräte, da die Scannersoftware über ein Erkennungsverfahren für die vorhandenen Straumann® Scankörper verfügen muss, um Position und Ausrichtung des Implantats bestimmen zu können.
Straumann® Dentalimplantate und die Komponenten der Protheklinien synOcta®, CrossFit® und Narrow Neck sind in vielen Konfigurationen erhältlich, um Ihren klinischen Anforderungen gerecht zu werden. Das Etikett auf jedem Produkt verwendet Abkürzungen, mit deren Hilfe Sie feststellen können, ob ein bestimmtes Sekundärteil oder Käppchen mit dem Implantat kompatibel ist, das Sie versorgen. Die gleichen Abkürzungen werden zur Identifikation kompatibler Manipulierimplantate, Scankörper und Fixierungsschrauben verwendet.
Die Straumann Bone Level (BL) Implantatlinie verwendet die Bezeichnungen RC (Regular CrossFit®) für 4,1 und 4,8 mm Implantatdurchmesser oder NC (Narrow CrossFit®) für 3,3 mm Implantatdurchmesser. RC BL Implantate sind nur mit Komponenten kompatibel, die mit RC gekennzeichnet sind. NC BL Implantate sind nur mit Komponenten kompatibel, die mit NC gekennzeichnet sind.
Die Straumann-Implantatlinien Standard (S), Standard Plus (SP) und Tapered Effect (TE) verwenden die Bezeichnung RN (Regular Neck) für Implantate mit 4,8 mm restaurativer Plattform und WN (Wide Neck) für Implantate mit 6,5 mm restaurativer Plattform. RN S, RN SP und RN TE Implantate sind nur mit Komponenten kompatibel, die mit RN gekennzeichnet sind. WN S, WN SP und WN TE Implantate sind nur mit Komponenten kompatibel, die mit WN gekennzeichnet sind.
Die Bezeichnung NN (Narrow Neck) beschreibt die Straumann 3,5 mm restaurative Plattform des Standard Plus Implantats Narrow Neck. SP NN Implantate sind nur mit Komponenten kompatibel, die mit NN gekennzeichnet sind.

Achten Sie darauf, dass Sie **nur original Straumann® Teile mit der entsprechenden Verbindung** für die Restauration eines Straumann® Implantats verwenden.

Die folgende Tabelle fasst die oben stehenden Informationen zusammen:

Implantattyp	Verbindungstyp	Kompatible Teile
BL (Bone Level)	**RC** (Regular CrossFit®)	Kennzeichnung **RC**
	NC (Narrow CrossFit®)	Kennzeichnung **NC**
S (Standard) SP (Standard Plus) TE (Tapered Effect)	**RN** (synOcta® Regular Neck)	Kennzeichnung **RN**
	WN (synOcta® Wide Neck)	Kennzeichnung **WN**
NN (Standard Plus/ Narrow Neck)	**NN** (Narrow Neck)	Kennzeichnung **NN**

Hinweis: Sie dürfen Scankörper nur mit dem kompatiblen Zahn- oder Manipulierimplantat und der passenden Fixierungsschraube verwenden. Andernfalls können Patienten Schaden nehmen und/ oder Implantat, Komponenten oder Werkzeuge beschädigt werden.

Aufbewahrung

Während der Aufbewahrung darf der Scankörper nicht direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden; darüber hinaus sollten die klimatischen Bedingungen konstant sein (keine extrem hohen oder tiefen Temperaturen und keine übermässige Luftfeuchtigkeit). Beachten Sie das Verfalldatum auf dem Etikett und verwenden Sie den Scankörper nach dem angegebenen Datum nicht mehr.

Weitere Informationen

Für weitere Informationen über die Verwendung von Straumann® Produkten rufen Sie bitte die Kundendienstabteilung von Straumann an.
Weitere Einzelheiten zur intraoralen Verwendung finden Sie in den entsprechenden Anweisungen (Dokument DE 151.820, Schritt-für-Schritt-Anleitung für intraorale Scankörper) oder im ‚Benutzerhandbuch', das als PDF-Datei in der Straumann® CARES Visual Software (Version 6.0 oder höher) gespeichert ist.
Weitere Einzelheiten zur extraoralen Verwendung finden Sie im ‚Benutzerhandbuch', das als PDF-Datei in der etkon™_visual Software (Version 5.0 oder höher) oder in der Straumann® CARES Visual Software (Version 6.0 oder höher) gespeichert ist.
Beachten Sie bei Verwendung von Scannern, die nicht zum Straumann® CADCAM-System gehören, die Gebrauchanweisung der jeweiligen Geräte.

Verfügbarkeit

Einige Bestandteile des Straumann® Dental Implant System sind nicht in allen Ländern erhältlich.

Hinweise

Zahnärzte müssen über entsprechende Kenntnisse und Informationen über die Handhabung des in diesem Dokument beschriebenen Straumann-Produkts („Straumann-Produkt") verfügen, um das Straumann-Produkt sicher und fachgerecht gemäss dieser Gebrauchsanweisung zu verwenden.

Das Straumann-Produkt ist gemäss der vom Hersteller bereitgestellten Gebrauchsanweisung zu verwenden. Der Zahnarzt ist verpflichtet, das Produkt gemäss dieser Gebrauchsanweisung zu verwenden und zu prüfen, ob das Produkt für die individuelle Situation des Patienten geeignet ist.

Das Straumann-Produkt ist Teil eines Gesamtkonzepts und ist ausschliesslich zusammen mit den entsprechenden Originalteilen und -instrumenten zu verwenden, die von der Institut Straumann AG, deren Muttergesellschaft und sämtlichen verbundenen Unternehmen oder Tochtergesellschaften dieser Muttergesellschaft vertrieben werden („Straumann"), soweit in dieser Gebrauchsanweisung nicht anders angegeben. Wenn die Verwendung von Produkten, die von Dritten hergestellt wurden, von Straumann in dieser Gebrauchsanweisung nicht empfohlen wird, erlöschen bei Verwendung solcher Produkte die Gewährleistung oder sonstige ausdrückliche oder stillschweigende Zusicherungen von Straumann.

Gültigkeit

Mit der Veröffentlichung dieser Gebrauchsanweisung verlieren alle vorherigen Versionen ihre Gültigkeit.

© Institut Straumann AG, 2010. Alle Rechte vorbehalten.
Straumann® und/oder andere hier erwähnte Marken und Logos von Straumann® sind Marken oder eingetragene Marken der Straumann Holding AG und/oder ihrer verbundenen Unternehmen.

English

Rx only: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist.

Fig. 1: Straumann® Scanbody RC delivered with corresponding fixation screw (to exemplify the entire Straumann® Scanbody portfolio).
The two black arrows indicate the grooves on the scan cap and the scan post that are intended for aspiration securing when used intraorally.

Fig. 2: Drawing that shows the rotational security feature of the scan cap and the scan post (highlighted green). Place the cap correctly onto the post with the flat areas being aligned to one another.

Product Description

The Straumann® Scanbody is composed of the following three components:

Components	Material	Image
Scan cap	PEEK Classix	
Fixation screw	TAN	
Scan post	PEEK Classix	

Straumann® Scanbodies are fixed – with the delivered fixation screw – on corresponding Straumann® dental implants or Straumann® implant analogs placed in the patient's jaw or in a dental cast model, respectively. The Straumann® Scanbody represents the position of the respective dental implant or implant analog in intraoral and extraoral CADCAM scanning procedures. This helps the CADCAM software to correctly align the subsequently CADCAM devices.

Indications for use

Scanbody are intended to represent the position and orientation of Straumann® dental implants or analogs in intraoral and extraoral CADCAM scanning procedures

Precautions

General precautions:

- The scanbody and all its components are intended for **single use only**. Multiple use of a scanbody can lead to inaccurate scan results.
- **Consult the instructions for use of the dental scanner** to ensure that the Straumann® Scanbody is compatible with the scanner. See also 'Compatibility information' below.
- Be sure to **use compatible Straumann® Scanbodies** on Straumann® dental implants or implant analogs (e.g. only use a Scanbody RC on a RC Dental Implant or a RC Implant Analog). See also 'Compatibility information' below.
- Carefully check that the position of the scan post in the dental implant or implant analog is correct. **There should not be a gap** between the dental implant or implant analog and the scan post. Additionally, there should be no rotational or vertical looseness. If this occurs, the scan post is not properly placed into the dental implant or implant analog and it must be repositioned correctly.
- Only use the fixation screw delivered with the scanbody to fix the post on the dental implant or implant analog. **Hand-tighten** the scan post to the dental implant or implant analog by using the SCS screwdriver (max. 15 Ncm).
- **Always use the fixation screw** to fix the scan post in the dental implant or implant analog.
- The connection between the scan post and the scan cap has a rotational security feature. The **rotational security feature** consists of two flat areas (highlighted green in Fig. 2, see above) located on the connection parts of the post and the cap. To correctly place the cap, the **two flat areas have to be aligned** with one another. Accurately check the proper fit of the cap in the post. If correctly placed, the cap clicks on the post.
- Once the scan cap is correctly placed on the scan post, slightly press it with your fingertips onto the post to **avoid any gap between cap and post**.
- For an accurate scan result it is essential that the scanbody is **clean** and that it is **not damaged nor deformed** in any way.

If the Straumann® Scanbody is used **intraorally** (together with the **iTero® scanner from CADENT, Inc.**), the following precautionary measures need additionally to be observed:

- The scanbody and all its components are intended for **single use only**. Multiple use of a scanbody can lead to inaccurate scan results. If the scanbody was intraorally used, multiple use additionally bear the **risk of cross-contamination**.
- Before the scanbody and its components are used intraorally, make sure that the different **parts of the scanbody are clean and disinfected**. For that, use cleaning agents **and** disinfection solutions that are suitable for dental use.
- Before the scanbody and its components are used intraorally, **the scan post and the scan cap must be secured against aspiration** by using a surgical wire in the special grooves around the scan cap and the scan post **(see Fig. 1: the two black arrows indicate the grooves on the cap and the post that are intended for aspiration securing)**. The fixation screw is secured against aspiration by the SCS screwdriver. Make sure that the interfaces of the different parts of the scanbody are clean before use and assembling.
- Make sure that **the stability of the dental implant is sufficient** to support the screwing / unscrewing operations of the scanbodies.
- **If adopted intraorally, scan spray is not required.** Never use scan spray in the patient's mouth.

If the Straumann® Scanbody is used **extraorally**, the following precautionary measures need additionally to be observed:

- Make sure that the different **parts of the scanbody are clean** before use and assembling. To clean the scanbody use compressed air. If, thereafter, the scanbody is not clean, use cleaning agents that are suitable for dental use. If the scanbody still shows clear signs of impurity, it should not be used.
- If scan spray is used, **avoid spraying on the scanbody and into the implant analog. Never use scan spray in the lab scanner**.

Instructions for Use

These instructions for use are valid for Straumann® Scanbodies for the following prosthetic lines: synOcta® (RN and WN), CrossFit® (NC and RC) and Narrow Neck (NN).

The scan post is placed in the corresponding Straumann® Dental Implant or Implant Analog in the patient's jaw or in the dental cast model (also see 'Compatibility information' below). Before placing the scan post, ensure that all components are clean and in undamaged condition. If used intraorally, the scanbodies must additionally be disinfected and secured against aspiration by using a surgical wire (Fig. 1 shows the grooves that are intended to secure the cap and the post against aspiration, see above).
Check the proper fit of the scan post in the dental implant or in the implant analog and fix it hand-tight with the fixation screw delivered with the scanbody (max. 15 Ncm). Only use the SCS screwdriver to fix the post in the implant or in the implant analog. Check again for proper fit of the scan post in the dental implant or in the implant analog; if any rotational or vertical looseness is felt, the scan post is not properly placed into the dental implant or in the implant analog and it has to be re-positioned correctly.
Place the scan cap onto the scan post. **Ensure that the flat parts in the connection area of the scan cap and the scan post are aligned to one another (see Fig. 2 above). The flat parts constitute the rotational security feature** between the scan cap and the scan post; they are **highlighted green in the above drawing (Fig. 2).** If correctly placed, the cap clicks on the post. Once the scan cap is correctly placed on the scan post, slightly press it with your fingertips onto the post to avoid any gap between cap and post.

Follow the instructions provided with the scanner used for the scan procedure. After having scanned the dental cast model or the intraoral situation properly, do not reuse the scanbody for another scan and discard it.

Intraoral use: for further details, see instructions for intraoral use (document EN 152.820, Step-by-Step instructions on the intraoral Scanbodies) or in the 'User Manual' which is stored as a PDF file in the Straumann® CARES Visual software (version 6.0 or higher).
Extraoral use: for further details, see the 'User Manual' which is stored as a PDF file in the etkon™_visual software (version 5.0 or higher) or in the Straumann® CARES Visual software (version 6.0 or higher).
If scanners are used, that are not part of the Straumann CADCAM System consult the scanner's instructions for use.

Failure to follow the procedures outlined in these instructions may lead to any or all of the following complications:

- **patient harm, as cross-contamination, aspiration of components, damage or loss of the implant etc;**
- **incorrect scan result;**
- **improper final restoration or malfunction of the crown, bridge, or other final prosthetic;**
- **damage to the dental implant, abutment, components or tooling.**

Compatibility information

The Straumann® Scanbodies have been tested with intraoral and extraoral scanners of the Straumann® CADCAM system. Concerning compatibility of the Straumann® Scanbodies with other scanners please consult the scanner's instructions for use, since the scanner software must have a recognition procedure for the Straumann® Scanbodies in place to determine the implant position and orientation.
Straumann® dental implants and the prosthetic lines synOcta®, CrossFit® and Narrow Neck are available in a variety of configurations to meet your clinical needs. The label on each product uses abbreviations to help you identify whether a particular abutment or coping is compatible with the implant that you are restoring. The same abbreviations are used to identify compatible implant analogs, scanbodies and fixation screws.
Straumann's Bone Level (BL) line of implants uses the terms RC (Regular CrossFit®) for 4.1 and 4.8 mm implant diameters or NC (Narrow CrossFit®) for 3.3 mm implant diameters. RC BL implants are only compatible with components marked RC. NC BL implants are only compatible with components marked NC.
Straumann's Standard (S), Standard Plus (SP) and Tapered Effect (TE) lines of implants use the terms RN (Regular Neck) for implants with 4.8 mm restorative platforms and WN (Wide Neck) for implants with 6.5 mm restorative platforms. RN S, RN SP, and RN TE implants are only compatible with components marked RN. WN S, WN SP and WN TE implants are only compatible with components marked WN.
The term NN (Narrow Neck) describes Straumann's 3.5 mm restorative platform of the Standard Plus Implant Narrow Neck. SP NN implants are only compatible with components marked NN.

Make sure that you **use only original Straumann® parts with the corresponding connection** for restoring of a Straumann® implant.

The following table summarizes the information above:

Implant type	Connection type	Compatible parts
BL (Bone Level)	**RC** (Regular CrossFit®)	Parts labelled **RC**
	NC (Narrow CrossFit®)	Parts labelled **NC**
S (Standard) SP (Standard Plus) TE (Tapered Effect)	**RN** (synOcta® Regular Neck)	Parts labelled **RN**
	WN (synOcta® Wide Neck)	Parts labelled **WN**
NN (Standard Plus/ Narrow Neck)	**NN** (Narrow Neck)	Parts labelled **NN**

Note: You must only use scanbodies with the compatible dental implant or implant analog and the corresponding fixation screw. Failure to follow this instruction may harm the patient and/or result in damage to the dental implant, components or tooling.

Storage

While storing, the scanbody must not be exposed to direct sunlight; moreover climatic conditions should be constant (no exposure to extremely high or cold temperatures and to excessive humidity). Observe the expiry date on the label and do not use the scanbody after the indicated date.

Further information

For additional information about the use of Straumann® products, call Straumann's customer service department.
For further details concerning intraoral use, see instructions for intraoral use (document EN 152.820, Step-by-Step instructions on the intraoral Scanbodies) or in the 'User Manual' which is stored as a PDF file in the Straumann® CARES Visual software (version 6.0 or higher).
For further details concerning extraoral use, see the 'User Manual' which is stored as a PDF file in the etkon™_visual software (version 5.0 or higher) or in the Straumann® CARES Visual software (version 6.0 or higher).
If scanners are used, that are not part of the Straumann® CADCAM system consult the scanner's instructions for use.

Availability

Some items in the Straumann® Dental Implant System are not available in all countries.

Please note

Practitioners must have appropriate knowledge and instruction in the handling of the Straumann product described herein ("Straumann Product") for using the Straumann Product safely and properly in accordance with these instructions for use.

The Straumann Product must be used in accordance with the instructions for use provided by the manufacturer. It is the practitioner's responsibility to use the device in accordance with these instructions for use and to determine, if the device fits to the individual patient situation.

The Straumann Product is part of an overall concept and must be used only in conjunction with the corresponding original components and instruments distributed by Institut Straumann AG, its ultimate parent company and all affiliates or subsidiaries of such parent company ("Straumann"), except if stated otherwise in these instructions for use. If use of products made by third parties is not recommended by Straumann in these instructions for use, any such use will void any warranty or other obligation, express or implied, of Straumann.

Validity

Upon publication of these instructions for use, all previous versions are superseded.

© Institut Straumann AG, 2010. All rights reserved.
Straumann® and/or other trademarks and logos from Straumann® mentioned herein are the trademarks or registered trademarks of Straumann Holding AG and/or its affiliates.

Français

Fig. 1 : Straumann® Corps de Scannage RC livré avec la vis de fixation correspondante (pour illustrer l'ensemble du portefeuille Straumann® Corps de Scannage).
Les deux flèches noires indiquent les sillons sur la coiffe de scannage et sur le tenon de scannage prévus pour la fixation contre l'aspiration lors de l'utilisation intra-buccale.

Fig. 2 : Schéma illustrant l'élément de sécurité anti-rotation de la coiffe et du tenon de scannage (en vert). Placer la coiffe correctement sur le tenon en veillant à aligner les zones plates l'une sur l'autre.

Description du produit

Le Straumann® Corps de Scannage comporte les trois composants suivants :

Composants	Matériau	Image
Coiffe de scannage	PEEK Classix	
Vis de fixation	TAN	
Tenon de scannage	PEEK Classix	

Les Straumann® Corps de Scannage sont fixés – avec la vis de fixation fournie – sur les Straumann® implants dentaires correspondants ou les Straumann® analogues d'implants mis en place dans la mâchoire du patient ou dans un modèle en plâtre dentaire, respectivement. Le Straumann® Corps de Scannage indique la position de l'implant dentaire ou de l'analogue d'implant respectif dans les procédures de scannage intra-buccal et extra-buccal par CADCAM. Cela aide le logiciel de CADCAM à aligner correctement les pièces conçues, par la suite, par CADCAM.

Indications

Les corps de scannage ont pour but d'indiquer la position et l'orientation des Straumann® implants dentaires ou analogues d'implants dans les procédures de scannage intra-buccal et extra-buccal par CADCAM.

Avertissements

Avertissements d'ordre général :

- Le corps de scannage et tous ses composants sont prévus pour un **usage unique** exclusivement. La réutilisation du corps de scannage peut produire des résultats de scannage erronés.
- **Consulter le mode d'emploi du scanner dentaire** pour s'assurer que le Straumann® Corps de Scannage est compatible avec le scanner concerné. Se reporter également aux « Informations sur la Compatibilité » ci-dessous.
- Veiller à **utiliser des Straumann® Corps de Scannage compatibles** sur les Straumann® implants dentaires ou analogues d'implants (par ex. utiliser uniquement un corps de scannage RC sur un implant dentaire RC ou un analogue d'implant RC). Se reporter également aux « Informations sur la Compatibilité » ci-dessous.
- Vérifier soigneusement que le positionnement du tenon de scannage dans l'implant dentaire ou l'analogue d'implant est correct. **Il ne doit pas y avoir d'espace** entre l'implant dentaire ou l'analogue d'implant et le tenon de scannage. Il ne doit pas y avoir, non plus de jeu en rotation dans le sens vertical. Si cela se produit, cela signifie que le tenon de scannage est mal placé dans l'implant dentaire ou l'analogue d'implant et doit être repositionné correctement.
- Utiliser uniquement la vis de fixation fournie avec le corps de scannage pour fixer le tenon sur l'implant dentaire ou l'analogue d'implant. **Visser à la main** le tenon de scannage sur l'implant dentaire ou l'analogue d'implant à l'aide du tournevis SCS (couple maxi. 15 Ncm).
- **Toujours utiliser la vis de fixation** pour fixer le tenon de scannage dans l'implant dentaire ou l'analogue d'implant.
- La connexion entre le tenon et la coiffe de scannage possède un élément de sécurité anti-rotation. **L'élément de sécurité anti-rotation** consiste en deux zones plates (indiquées en vert dans la Fig. 2 ci-dessus) situées au niveau des parties de connexion du tenon et de la coiffe. Pour placer correctement la coiffe, les **deux zones plates doivent être alignées** l'une sur l'autre. Vérifier avec précision la bonne insertion de la coiffe dans le tenon. Si elle est correctement placée, la coiffe produit un « clic » en s'insérant dans le tenon.
- Une fois que la coiffe de scannage est correctement placée sur le tenon de scannage, appuyé légèrement sur le tenon avec le bout des doigts pour **éviter tout espace entre la coiffe et le tenon**.
- Pour un résultat de scannage précis, il est essentiel que le corps de scannage soit **propre** et **ne soit pas endommagé ni déformé** de quelque manière que ce soit.

En cas d'utilisation **intra-buccale** du Straumann® Corps de Scannage (avec le **scanner iTero® de CADENT, Inc.**), il convient également de prendre les mesures de précaution suivantes :

- Le corps de scannage et tous ses composants sont prévus pour un **usage unique** exclusivement. La réutilisation du corps de scannage peut produire des résultats de scannage erronés. Si le corps de scannage a été utilisé en intra-buccal, la réutilisation comporte en outre un **risque de contamination croisée**.
- Avant l'utilisation intra-buccale du corps de scannage et de ses composants, s'assurer que les différentes **pièces du corps de scannage sont propres et désinfectées**. Pour cela, utiliser des agents nettoyants et des solutions désinfectantes adaptés pour un usage dentaire.
- Avant l'utilisation intra-buccale du corps de scannage et de ses composants, le **tenon de scannage et la coiffe de scannage doivent être fixés pour éviter leur aspiration** à l'aide d'un fil chirurgical passé dans les sillons prévus à cet effet autour de la coiffe de scannage et du tenon de scannage **(voir Fig. 1 : les deux flèches noires indiquent les sillons sur la coiffe et le tenon prévus pour la fixation contre l'aspiration)**. La vis de fixation est fixée contre l'aspiration à l'aide du tournevis SCS. Veiller à ce que les interfaces des différentes pièces du corps de scannage soient propres avant utilisation et assemblage.
- S'assurer que **la stabilité de l'implant dentaire est suffisante** pour supporter les opérations de vissage/dévissage des corps de scannage.
- **En cas d'utilisation intra-buccale, le spray spécial scannage n'est pas nécessaire.** Ne jamais utiliser de spray spécial scannage dans la bouche du patient.

En cas d'utilisation **extra-buccale** du Straumann® Corps de Scannage, il convient également de prendre les mesures de précaution suivantes :

- Veiller à ce que les différentes **pièces du corps de scannage soient propres** avant utilisation et assemblage. Pour nettoyer le corps de scannage, utiliser de l'air comprimé. Si, après cela, le corps de scannage n'est pas propre, utiliser des agents nettoyants adaptés pour un usage dentaire. Si le corps de scannage montre encore des signes d'impureté, il ne doit pas être utilisé.
- En cas d'utilisation d'un spray spécial scannage, **éviter la vaporisation sur le corps de scannage et dans l'analogue d'implant. Ne jamais utiliser de spray spécial scannage dans le scanner du laboratoire**.

Mode d'emploi

Ce mode d'emploi est valable pour les Straumann® Corps de Scannage des gammes prothétiques suivantes : synOcta® (RN et WN), CrossFit® (NC et RC) et Narrow Neck (NN).

Le tenon de scannage est placé dans le Straumann® implant dentaire ou l'analogue d'implant correspondant dans la mâchoire du patient ou dans le modèle en plâtre dentaire (cf. également les « Informations sur la Compatibilité » ci-dessous).
Avant de mettre en place le tenon de scannage, veiller à ce que tous les composants soient propres et non endommagés. En cas d'utilisation intra-buccale, les corps de scannage doivent en plus être désinfectés et fixés contre l'aspiration à l'aide d'un fil chirurgical (la Fig. 1 montre les sillons prévus pour la fixation de la coiffe et du tenon contre l'aspiration, voir ci-dessus).
Vérifier le bon ajustement du tenon de scannage dans l'implant dentaire ou l'analogue d'implant, puis le fixer en serrant à la main la vis de fixation fournie avec le corps de scannage (couple maxi. 15 Ncm). N'utiliser le tournevis SCS que pour fixer le tenon dans l'implant dentaire ou l'analogue d'implant. Vérifier de nouveau le bon ajustement du tenon de scannage dans l'implant dentaire ou l'analogue d'implant ; si un jeu en rotation ou dans le sens vertical est senti, alors le tenon de scannage n'est pas placé correctement dans l'implant dentaire ou l'analogue d'implant et doit être repositionné correctement.
Placer la coiffe de scannage sur le tenon de scannage. **S'assurer que les zones plates dans la partie de connexion de la coiffe et du tenon de scannage sont bien alignées l'une sur l'autre (cf. Fig. 2 ci-dessus)**. Les **zones plates constituent l'élément de sécurité anti-rotation** entre la coiffe et le tenon de scannage. Elles sont **indiquées en vert dans le schéma ci-dessus (Fig. 2)**. Si elle est correctement placée, la coiffe produit un « clic » en s'insérant dans le tenon. Une fois que la coiffe de scannage est correctement placée sur le tenon de scannage, appuyé légèrement sur le tenon avec le bout des doigts pour éviter tout espace entre la coiffe et le tenon.

Suivre les instructions fournies avec le scanner utilisé pour la procédure de scannage. Après avoir correctement scanné le modèle en plâtre dentaire ou la situation intra-buccale, ne pas réutiliser le corps de scannage pour un autre scannage et le jeter.

Utilisation intra-buccale: pour plus de détails, se reporter aux instructions relatives à l'utilisation intra-buccale (document FR 153.820, Instructions pas à pas pour les corps de scannage intra-buccal) ou au « Guide de l'utilisateur » inclus sous format PDF dans le logiciel Straumann® CARES Visual (version 6.0 ou supérieure).
Utilisation extra-buccale: pour plus de détails, se reporter au « Guide de l'utilisateur » inclus sous format PDF dans le logiciel etkon™_visual (version 5.0 ou supérieure) ou dans le logiciel Straumann® CARES Visual (version 6.0 ou supérieure).
En cas d'utilisation de scanners ne faisant pas partie du système Straumann® CADCAM, consulter le mode d'emploi du scanner utilisé.

Le non-respect des procédures décrites dans ce mode d'emploi peut entraîner l'une ou plusieurs des complications suivantes :

- **Conséquence néfaste pour le patient, telle que contamination croisée, aspiration des composants, endommagement ou perte de l'implant, etc. ;**
- **Résultats de scannage erronés ;**
- **Restauration finale inappropriée ou dysfonctionnement de la couronne, du bridge ou de tout autre élément prothétique final ;**
- **Endommagement de l'implant, de la partie secondaire, des composants ou des instruments.**

Informations sur la compatibilité

Les Straumann® Corps de Scannage ont été testés avec des scanners intra-buccaux et extra-buccaux faisant partie du système Straumann® CADCAM. Pour des informations sur la compatibilité des Straumann® Corps de Scannage avec d'autres scanners, se reporter au mode d'emploi du scanner concerné dans la mesure où le logiciel dudit scanner doit avoir une procédure de reconnaissance des Straumann® Corps de Scannage en place pour déterminer la position et l'orientation des implants.
Les implants dentaires Straumann et les gammes prothétiques synOcta®, CrossFit® et Narrow Neck sont disponibles avec différentes configurations pour satisfaire vos besoins cliniques. L'étiquette sur chaque produit comporte des abréviations pour vous aider à repérer si une partie secondaire ou une coiffe particulière est compatible avec l'implant que vous restaurez. Les mêmes abréviations sont utilisées pour identifier les analogues d'implants, les cor

portant la marque NC.
Pour les gammes d'implants Standard (S), Standard Plus (SP) et Tapered Effect (TE) de Straumann, les termes suivants sont utilisés : RN (Regular Neck) pour les implants avec une plateforme de restauration de 4,8 mm, et WN (Wide Neck) pour les implants avec une plateforme de restauration de 6,5 mm. Les implants S RN, SP RN et TE RN ne sont compatibles qu'avec les composants portant la marque RN. Les implants S WN, SP WN et TE WN ne sont compatibles qu'avec les composants portant la marque WN.
Le terme NN (Narrow Neck) décrit la plateforme de restauration 3,5 mm de Straumann de l'implant Standard Plus Narrow Neck. Les implants SP NN ne sont compatibles qu'avec les composants portant la marque NN.

Veiller à **n'utiliser que les pièces d'origine Straumann® avec la connexion correspondante** pour restaurer un implant Straumann®.

Le tableau suivant résume les informations ci-dessus :

Type d'implant	Type de connexion	Pièces compatibles
BL (Bone Level)	**RC** (Regular CrossFit®)	Pièces étiquetées **RC**
	NC (Narrow CrossFit®)	Pièces étiquetées **NC**
S (Standard) SP (Standard Plus) TE (Tapered Effect)	**RN** (synOcta® Regular Neck)	Pièces étiquetées **RN**
	WN (synOcta® Wide Neck)	Pièces étiquetées **WN**
NN (Standard Plus/ Narrow Neck)	**NN** (Narrow Neck)	Pièces étiquetées **NN**

Remarque : Vous ne devez utiliser les corps de scannage qu'avec l'implant dentaire ou l'analogue d'implant compatible et la vis de fixation correspondante. Le non-respect de cette instruction peut causer des blessures au patient et/ou endommager l'implant dentaire, les composants ou les instruments.

Conservation
Le corps de scannage doit être conservé à l'abri des rayons du soleil ; de plus, les conditions ambiantes doivent être stables (pas d'exposition à des températures extrêmes, basses ou élevées, ni à une humidité excessive). Respecter la date limite d'utilisation figurant sur l'étiquette et ne pas utiliser le corps de scannage au-delà de la date indiquée.

Informations complémentaires
Pour des informations supplémentaires sur l'utilisation des produits Straumann®, contacter le service clients de Straumann.
Pour des détails complémentaires relatifs à l'utilisation intra-buccale, se reporter aux instructions pour l'utilisation intra-buccale (document FR 153.820, Instructions pas à pas pour les corps de scannage intra-buccal) ou au « Guide de l'utilisateur » inclus sous format PDF dans le logiciel Straumann® CARES Visual (version 6.0 ou supérieure).
Pour des détails complémentaires relatifs à l'utilisation extra-buccale, se reporter au « Guide de l'utilisateur » inclus sous format PDF dans le logiciel etkon™_visual (version 5.0 ou supérieure) ou dans le logiciel Straumann® CARES Visual (version 6.0 ou supérieure).
En cas d'utilisation de scanners ne faisant pas partie du système Straumann® CADCAM, consulter le mode d'emploi du scanner utilisé.

Disponibilité
Certains des articles du Straumann® Dental Implant System ne sont pas disponibles dans tous les pays.

A noter
Les praticiens doivent avoir acquis les connaissances et la formation nécessaires à la manipulation du produit Straumann décrit dans le présent document (« Produit Straumann »), afin d'utiliser le Produit Straumann en toute sécurité et de manière appropriée, conformément au mode d'emploi.

Le Produit Straumann doit être utilisé conformément au mode d'emploi fourni par le fabricant. Il appartient au praticien d'utiliser le dispositif conformément à ce mode d'emploi et de déterminer si le dispositif est adapté à la situation d'un patient donné.

Le Produit Straumann relève d'un concept global et ne doit être utilisé qu'avec les composants et les instruments d'origine correspondants distribués par Institut Straumann AG, sa société mère ultime et toutes les sociétés affiliées de cette société mère (« Straumann »), sauf stipulation contraire figurant dans le présent mode d'emploi. Si l'utilisation de produits fabriqués par des tiers n'est pas recommandée par Straumann dans le présent mode d'emploi, cette utilisation aura pour effet d'annuler toute garantie ou toute autre obligation, expresse ou implicite, de Straumann

Validité
La parution de ce mode d'emploi annule et remplace toutes les versions antérieures.

© Institut Straumann AG, 2010. Tous droits réservés.
Straumann® et/ou les autres marques commerciales et logos de Straumann® mentionnés ici sont des marques commerciales ou marques déposées de Straumann Holding AG et/ou de ses sociétés affiliées.

Italiano

Fig. 1: Straumann® Corpo di Scansione RC fornito con relativa vite di fissaggio (per semplificare l'intero portfolio di Straumann® Corpi di Scansione).
Le due frecce nere indicano le scanalature presenti sul cappuccio e sul perno di scansione, che garantiscono la protezione contro i rischi di aspirazione nell'impiego intraorale.

Fig. 2: Disegno che mostra la protezione anti-rotazionale del cappuccio e del perno di scansione (evidenziata in verde). Posizionare correttamente il cappuccio con le due aree piatte allineate tra loro.

Descrizione del prodotto
Il Straumann® Corpo di Scansione è costituito dai seguenti tre componenti:

Componenti	Materiale	Immagine
Cappuccio di scansione	PEEK Classix	
Vite di fissaggio	TAN	
Perno di scansione	PEEK Classix	

I Straumann® Corpi di Scansione vengono fissati sugli Straumann® impianti dentali o sugli Straumann® analoghi d'impianto corrispondenti, collocati rispettivamente nell'arcata del paziente o in un modello dentale colato, utilizzando la vite di fissaggio fornita in dotazione. Il Straumann® Corpo di Scansione rappresenta la posizione del rispettivo impianto dentale o analogo di impianto nelle procedure di scansione CADCAM intraorali ed extraorali. Questo aiuta il software CADCAM ad allineare correttamente i successivi dispositivi CADCAM.

Indicazioni per l'uso
I corpi di scansione sono destinati a rappresentare la posizione e l'orientamento degli Straumann® impianti dentali o analoghi nelle procedure di scansione CADCAM intraorali ed extraorali.

Precauzioni

Precauzioni generali:

– Il corpo di scansione e tutti i suoi componenti sono **prodotti monouso**. Utilizzando un corpo di scansione più volte si corre il rischio di ottenere risultati di scansione imprecisi.
– **Consultare le istruzioni per l'uso dello scanner dentale** per accertarsi che il Straumann® Corpo di Scansione sia compatibile con lo scanner. Vedere anche le 'Informazioni sulla compatibilità' riportate di seguito.
– Accertarsi di utilizzare i **Straumann® Corpi di Scansione** e gli Straumann® impianti dentali /o gli Straumann® analoghi d'impianto **compatibili tra loro** (ad es., su un RC impianto dentale o RC analogo d'impianto usare solo un Corpo di Scansione RC). Vedere anche le 'Informazioni sulla compatibilità' riportate di seguito.
– Controllare accuratamente che la posizione del corpo di scansione nell'impianto dentale o nell'analogo di impianto sia corretta: tra il perno e l'impianto dentale o l'analogo di impianto **non deve esservi nessuno spazio**, né deve essere presente alcun gioco rotazionale o verticale. Qualora ciò si verifichi, significa che il perno di scansione non è inserito correttamente nell'impianto dentale o nell'analogo di impianto e deve essere riposizionato.
– Per fissare il perno sull'impianto dentale o sull'analogo d'impianto utilizzare esclusivamente la vite di fissaggio fornita con il corpo di scansione. **Serrare a mano** il perno di scansione nell'impianto dentale o nell'analogo di impianto utilizzando il SCS cacciavite (max. 15 Ncm).
– Per fissare il perno di scansione sull'impianto dentale o sull'analogo di impianto **utilizzare sempre la vite di fissaggio**.
– Il collegamento tra il perno e il cappuccio di scansione è dotato di una **protezione anti-rotazionale**; tale protezione è costituita da due aree piatte (evidenziate in verde nella fig. 2, vedere sopra) situate sui componenti di connessione tra perno e cappuccio. Per posizionare correttamente il cappuccio, le **due aree piatte devono essere allineate** tra loro. Controllare accuratamente il corretto inserimento del cappuccio nel perno. Quando viene inserito correttamente, si percepisce chiaramente uno scatto.
– Dopo avere posizionato correttamente il cappuccio sul perno, premerlo leggermente con la punta delle dita per **evitare di lasciare spazio tra i due componenti**.
– Per ottenere risultati di scansione precisi è indispensabile che il corpo di scansione sia **pulito** e che **non risulti** in alcun modo **danneggiato o deformato**.

Se il Straumann® Corpo di Scansione viene destinato **all'impiego intraorale** (assieme allo **scanner iTero® di CADENT, Inc.**), occorre osservare le seguenti ulteriori misure precauzionali:

– Il corpo di scansione e tutti i suoi componenti sono **prodotti monouso**. Utilizzando un corpo di scansione più volte si corre il rischio di ottenere risultati di scansione imprecisi. Nell'impiego intraorale, l'utilizzo ripetuto del corpo di scansione comporta anche il **rischio di contaminazione crociata**.
– Prima di destinare il corpo di scansione e i suoi componenti all'impiego intraorale, verificare che i diversi **componenti del corpo di scansione siano puliti e disinfettati**. A tal fine utilizzare detergenti **e** soluzioni disinfettanti indicati per l'uso in ambito dentale.
– Prima di destinare il corpo di scansione e i suoi componenti all'impiego intraorale, **è indispensabile garantire una protezione contro i rischi di aspirazione del perno e del cappuccio di scansione** applicando un filo chirurgico nelle speciali scanalature presenti sui due componenti **(v. Fig. 1: le due frecce nere indicano le scanalature presenti sul cappuccio e sul perno, destinate alla protezione contro i rischi di aspirazione)**. La vite di fissaggio viene protetta dai rischi di aspirazione bloccandola con il SCS cacciavite. Prima dell'uso e dell'assemblaggio, verificare che le interfacce dei diversi componenti del corpo di scansione siano puliti.
– Controllare che **la stabilità dell'impianto dentale sia sufficiente** a sopportare le operazioni di inserimento / rimozione dei corpi di scansione.
– **Se adottato intraoralmente, lo spray di scansione non è necessario.** Non utilizzare mai lo spray di scansione nella bocca del paziente.

Se il Straumann® Corpo di Scansione viene destinato **all'impiego extraorale**, occorre osservare le seguenti ulteriori misure precauzionali:

– Prima dell'uso e dell'assemblaggio, verificare che i diversi **componenti del corpo di scansione** siano puliti. Per pulire il corpo di scansione utilizzare aria compressa. Nel caso in cui il corpo di scansione non risulti pulito, utilizzare detergenti indicati per l'impiego in ambito dentale. Se il corpo di scansione mostra ancora chiari segni di impurità, si raccomanda di non utilizzarlo.
– Se si utilizza lo spray di scansione, **evitare di applicarlo sul corpo di scansione e nell'analogo d'impianto. Non utilizzare lo spray di scansione nello scanner del laboratorio**.

Istruzioni d'uso
Le presenti istruzioni d'uso sono valide per Straumann® Corpi di Scansione destinati alle seguenti linee protesiche: synOcta® (RN e WN), CrossFit® (NC e RC) e Narrow Neck (NN).

Il perno di scansione viene posizionato sul relativo Straumann® impianto dentale o Straumann® analogo d'impianto nell'arcata del paziente o nel modello master (v. anche le 'Informazioni sulla compatibilità' riportate di seguito). Prima di posizionare il perno di scansione, verificare che tutti i componenti siano puliti e integri. In caso di uso intraorale, i corpi di scansione devono essere anche disinfettati e protetti contro la possibile aspirazione utilizzando un filo chirurgico (in Fig. 1 sono illustrate le scanalature destinate alla protezione contro i rischi di aspirazione, vedere sopra).
Controllare che il perno di scansione sia correttamente inserito nell'impianto dentale o nell'analogo d'impianto e fissarlo manualmente con la vite di fissaggio fornita assieme al corpo di scansione (max. 15 Ncm). Per fissare il perno di scansione sull'impianto o sull'analogo di impianto utilizzare esclusivamente il SCS cacciavite. Controllare nuovamente il corretto posizionamento del perno di scansione nell'impianto dentale o nell'analogo d'impianto: se si percepisce un gioco rotazionale o verticale, significa che il perno non è inserito correttamente nell'impianto dentale o nell'analogo d'impianto e deve essere riposizionato.
Posizionare il cappuccio di scansione sul perno. **Verificare che le parti piatte nell'area di connessione del cappuccio e del perno di scansione siano allineate tra loro (v. Fig. 2 sopra indicata).** Le **parti piatte costituiscono la protezione antirotazionale** tra il cappuccio e il perno di scansione e sono **evidenziate in verde nel disegno sopra riportato (Fig. 2)**. Se il cappuccio è inserito correttamente sul perno, si percepisce chiaramente uno scatto. Dopo avere posizionato correttamente il cappuccio sul perno, premerlo leggermente con la punta delle dita per evitare di lasciare spazio tra i due componenti.

Per la procedura di scansione, seguire le istruzioni fornite con lo scanner. Dopo avere eseguito la corretta scansione del modello dentale fuso o della situazione intraorale, non riutilizzare il corpo di scansione per un'altra procedura, ma eliminarlo.

Uso intraorale: Per ulteriori dettagli, consultare le istruzioni per l'uso intraorale (documento IT 154.820, Istruzioni passo dopo passo per corpi di scansione intraorali), o il 'Manuale Utente' memorizzato nel software Straumann® CARES Visual (versione 6.0 o superiore) come file PDF.
Uso extraorale: Per ulteriori dettagli, consultare il 'Manuale Utente' memorizzato nel software etkon™_visual (versione 5.0 o superiore) o nel software Straumann® CARES Visual (version 6.0 o superiore) come file PDF.
Se si usano scanner che non fanno parte del sistema CADCAM Straumann®, consultare le istruzioni per l'uso dello scanner.

Il mancato rispetto delle procedure indicate nelle presenti istruzioni può dare luogo a qualsiasi o tutte le seguenti complicazioni:
– **danni al paziente, come contaminazione crociata, aspirazione di componenti, danneggiamento o perdita dell'impianto, ecc;**
– **risultato di scansione scorretto;**
– **ricostruzione definitiva inesatta o malfunzionamento di corona, ponte o altre protesi definitive;**
– **danno all'impianto, alla componente secondaria, ad altre parti o agli strumenti.**

Informazioni sulla compatibilità
I Straumann® Corpi di Scansione sono stati testati con scanner intraorali e extraorali del sistema CADCAM Straumann®. Per quanto riguarda la compatibilità dei Straumann® Corpi di Scansione, consultare le istruzioni per l'uso dello scanner, poiché il software dello scanner deve avere a disposizione una procedura di riconoscimento dei Straumann® Corpi di Scansione, per determinare la posizione e l'orientamento dell'impianto.
Gli impianti dentali Straumann® e le linee protesiche synOcta®, CrossFit® e Narrow Neck sono disponibili in svariate configurazioni per soddisfare qualsiasi esigenza clinica. Le abbreviazioni riportate sull'etichetta applicata a ogni prodotto consentono di identificare agevolmente la compatibilità di una particolare componente secondaria o cappetta con l'impianto in corso di realizzazione. Le stesse abbreviazioni vengono utilizzate per identificare analoghi d'impianto, corpi di scansione e viti di fissaggio compatibili.
Nella linea di impianti Bone Level (BL) di Straumann sono state utilizzate le sigle RC (Regular CrossFit®) per impianti con diametro di 4,1 e 4,8 mm o NC (Narrow CrossFit®) per impianti con diametro di 3,3 mm. Gli impianti RC BL sono compatibili esclusivamente con parti che recano la dicitura RC. Gli impianti NC BL sono compatibili esclusivamente con parti che recano la dicitura NC.
Nelle linee di impianti Standard (S), Standard Plus (SP) e Tapered Effect (TE) di Straumann sono state adottate la sigle RN (Regular Neck) per impianti con piattaforma per restauro protesico di 4,8 mm e WN (Wide Neck) per impianti con piattaforma per restauro protesico di 6,5 mm. Gli impianti RN S, RN SP e RN TE sono compatibili esclusivamente con parti che recano la dicitura RN. Gli impianti WN S, WN SP e WN TE sono compatibili esclusivamente con parti che recano la dicitura WN.
La sigla NN (Narrow Neck) descrive la piattaforma per restauro protesico da 3,5 mm di Straumann dell'Impianto Standard Plus Narrow Neck. Gli impianti SP NN sono compatibili esclusivamente con parti che recano la dicitura NN.

Per la ricostruzione di un impianto Straumann®, assicurarsi di **utilizzare esclusivamente componenti originali Straumann® abbinate alla corrispondente connessione**.

Nella seguente tabella sono riassunte le informazioni fornite sopra:

Tipo di impianto	Tipo di connessione	Componenti compatibili
BL (Bone Level)	**RC** (Regular CrossFit®)	Etichetta componente **RC**
	NC (Narrow CrossFit®)	Etichetta componente **NC**
S (Standard) SP (Standard Plus) TE (Tapered Effect)	**RN** (synOcta® Regular Neck)	Etichetta componente **RN**
	WN (synOcta® Wide Neck)	Etichetta componente **WN**
NN (Standard Plus/ Narrow Neck)	**NN** (Narrow Neck)	Etichetta componente **NN**

Nota: Utilizzare esclusivamente corpi di scansione con l'impianto dentale o l'analogo d'impianto compatibile e la vite di fissaggio corrispondente. Il mancato rispetto di questa istruzione può causare lesioni al paziente e/o danni all'impianto, alle componenti o agli strumenti.

Conservazione
Il corpo di scansione non va esposto alla luce solare diretta durante la conservazione; le condizioni climatiche devono inoltre essere costanti (nessuna esposizione a temperature troppo elevate o troppo rigide, né a umidità eccessiva). Rispettare la data di scadenza riportata sull'etichetta e non utilizzare il corpo di scansione dopo tale data.

Ulteriori informazioni
Per maggiori informazioni sull'utilizzo dei prodotti Straumann®, rivolgersi al servizio clienti di Straumann.
Per ulteriori dettagli sull'uso intraorale, consultare le istruzioni per l'uso intraorale (documento IT 154.820, Istruzioni passo dopo passo per corpi di scansione intraorali), o il 'Manuale Utente' memorizzato nel software Straumann® CARES Visual (versione 6.0 o superiore) come file PDF.
Per ulteriori dettagli sull'uso extraorale, consultare il 'Manuale Utente' memorizzato nel software etkon™_visual (versione 5.0 o superiore) o nel software Straumann® CARES Visual (version 6.0 o superiore) come file PDF.
Se si usano scanner che non fanno parte del sistema CADCAM Straumann®, consultare le istruzioni per l'uso dello scanner.

Disponibilità
Alcuni articoli dello Straumann® Dental Implant System possono non essere disponibili in determinati paesi.

Importante
Ai medici che utilizzano il prodotto Straumann indicato qui di seguito ("Prodotto Straumann") sono richieste conoscenze tecniche e formazione appropriate, al fine di garantirne l'impiego sicuro e adeguato, in conformità con le presenti istruzioni per l'uso.

Il Prodotto Straumann deve essere utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante. È responsabilità del medico utilizzare lo strumento in conformità con le presenti istruzioni per l'uso, nonché valutare se il suo impiego è indicato per il singolo paziente.

Il Prodotto Straumann fa parte di un concetto generale e deve essere utilizzato solo insieme ai relativi componenti e strumenti originali distribuiti dall'Institut Straumann AG, dalla sua casa madre e da tutte le aziende collegate o consociate della stessa ("Straumann"), salvo diversamente specificato nelle presenti istruzioni per l'uso. Qualora l'uso di prodotti di terzi sia sconsigliato da Straumann nelle presenti istruzioni per l'uso, l'uso stesso fa decadere qualsiasi garanzia o altro obbligo, implicito o esplicito, di Straumann.

Validità
Le presenti istruzioni per l'uso sostituiscono tutte le versioni precedenti.

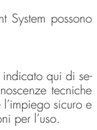
© Institut Straumann AG, 2010. Tutti i diritti riservati.
Straumann® e/o altri marchi e loghi di Straumann® qui citati sono marchi di fabbrica o marchi registrati di Straumann Holding AG e/o sue aziende collegate.

Español

Fig. 1 Straumann® Cuerpo de Referencia RC suministrado con el correspondiente tornillo de fijación (como ejemplo de toda la gama de Straumann® Cuerpos de Referencia).
Las dos flechas negras indican las muescas del casquillo de escaneado y el perno de escaneado destinadas a la protección contra la aspiración durante el uso intraoral.

Fig. 2 Dibujo que muestra el sistema de protección contra rotación del casquillo y perno de escaneado (resaltado en verde). Coloque el casquillo correctamente sobre el perno, con las zonas planas alienadas entre sí.

Descripción del producto
El Straumann® Cuerpo de Referencia consta de los tres componentes siguientes:

Componentes	Material	Imagen
Casquillo de escaneado	PEEK Classix	
Tornillo de fijación	TAN	
Perno de escaneado	PEEK Classix	

Los Straumann® Cuerpos de Referencia se fijan —mediante el tornillo de fijación suministrado— a los Straumann® implantes dentales o Straumann® análogos de implante correspondientes situados en el maxilar o la mandíbula del paciente o en un modelo dental de escayola, respectivamente. El Straumann® Cuerpo de Referencia representa la posición del implante dental o análogo de implante correspondiente en los procedimientos de escaneado CADCAM intraorales y extraorales. Esto ayuda al software CADCAM a alinear correctamente los componentes CADCAM posteriores.

Indicaciones de uso
Los cuerpos de referencia están previstos para representar la posición y la orientación de los Straumann® implantes dentales o análogos de implante en los procedimientos de escaneado CADCAM intraorales y extraorales.

Precauciones

Precauciones generales:

– El cuerpo de referencia y todos sus componentes están previstos para **un único uso**. El uso repetido de un mismo cuerpo de referencia puede llevar a unos resultados imprecisos del escaneado.
– **Consulte las instrucciones de uso del escáner dental** para asegurarse de que el Straumann® Cuerpo de Escaneado es compatible con el escáner. Véase también la «Información sobre compatibilidad» más adelante.
– Asegúrese de **utilizar Straumann® Cuerpos de Referencia compatibles** con los correspondientes Straumann® implantes dentales o análogos de implante (p.ej., utilice únicamente un cuerpo de referencia RC para un implante dental o análogo de implante RC). Véase también la «Información sobre compatibilidad» más adelante.
– Compruebe meticulosamente que la posición del perno de escaneado en el implante dental o análogo de implante es correcta. **No debe quedar ningún intersticio** entre el implante dental o análogo de implante y el perno de escaneado. Tampoco debe existir holgura vertical ni de rotación. Si es así, el perno de escaneado no está bien colocado en el implante dental o análogo de implante, y debe volverse a colocar correctamente.
– Para fijar el perno al implante dental o análogo de implante debe utilizarse únicamente el tornillo de fijación suministrado con el cuerpo de referencia. **Apriete a mano** el perno de escaneado en el implante dental o análogo de implante utilizando el destornillador SCS (máx. 15 Ncm).
– **Utilice siempre el tornillo de fijación** para fijar el perno de escaneado al implante dental o análogo de implante.
– La unión entre el perno de escaneado y el casquillo de escaneado cuenta con un sistema de protección contra rotación. **El sistema de protección contra rotación** consta de dos zonas planas (resaltado en verde en la Fig. 2, véase arriba) situadas en las zonas de unión del perno y el casquillo. Para colocar correctamente el casquillo, las **dos zonas planas deben estar alineadas** entre sí. Compruebe meticulosamente que el casquillo está bien colocado en el perno. Si la colocación es correcta, el casquillo debe encajar de forma audible.
– Una vez que el casquillo de escaneado está correctamente colocado en el perno de escaneado, presiónelo ligeramente con las yemas de los dedos para que **no quede ningún intersticio entre el casquillo y el perno**.
– Para un escaneado preciso, es crucial que el cuerpo de referencia esté **limpio** y no presente **ningún daño ni deformación**.

Si el Straumann® Cuerpo de Referencia se utiliza de forma **intraoral** (junto con el **escáner iTero® de CADENT, Inc.**) deben observarse además las siguientes medidas de precaución:

– El cuerpo de referencia y todos sus componentes están previstos para **un único uso**. El uso repetido de un mismo cuerpo de referencia puede llevar a unos resultados imprecisos del escaneado. Si el cuerpo de referencia se ha utilizado de forma intraoral, un uso múltiple supone además un **riesgo de contaminación cruzada**.
– Antes de usar de forma intraoral el cuerpo de referencia y sus componentes, asegúrese de que las distintas **partes del cuerpo de referencia estén limpias y desinfectadas**. Para ello, utilice productos de limpieza **y** soluciones de desinfección aptas para uso dental.
– Antes de utilizar de forma intraoral el cuerpo de referencia y sus componentes, **el perno de escaneado y el casquillo de escaneado deben protegerse contra la aspiración** fijando un hilo dental a las muescas especiales situadas alrededor del casquillo de escaneado y el perno de escaneado **(véase la Fig. 1: las dos flechas negras indican las muescas del casquillo y el perno previstas para la protección contra aspiración)**. Se protege el tornillo de fijación de la aspiración mediante su fijación con el destornillador SCS. Asegúrese de que las superficies de contacto entre las distintas piezas del cuerpo de referencia estén limpias antes de su uso y montaje.
– Asegúrese de que **la estabilidad del implante dental es suficiente** para permitir el atornillado y desatornillado de los cuerpos de referencia.
– **Si se usa intraoralmente, no se requiere aerosol para escaneado.** No utilice nunca un aerosol para escaneado en la boca del paciente.

Si el Straumann® Cuerpo de Referencia se utiliza **extraoral** deben observarse además las siguientes medidas de precaución:

– Asegúrese de que las diferentes **partes del cuerpo de referencia estén limpias** antes de su uso y montaje. Utilice aire comprimido para limpiar el cuerpo de referencia. Si el cuerpo de referencia no queda limpio, utilice productos de limpieza aptos para uso dental. Si el cuerpo de referencia sigue mostrando signos claros de impurezas no debe utilizarse.
– Si utiliza aerosol para escaneado, **evite pulverizarlo sobre el cuerpo de referencia ni en el interior del análogo de implante. No utilice nunca aerosol para escaneado en el escáner de laboratorio**.

Instrucciones de uso
Estas instrucciones de uso son válidas para los Straumann® Cuerpos de Referencia correspondientes a las siguientes líneas protésicas: synOcta® (RN y WN), CrossFit® (NC y RC) y Narrow Neck (NN).

El perno de escaneado se introduce en el correspondiente Straumann® implante dental o análogo de implante situado en el maxilar o la mandíbula del paciente o en el modelo dental de escayola (véase también el apartado «Información sobre compatibilidad» más adelante). Antes de colocar el perno de escaneado, asegúrese de que todos los componentes estén limpios y no presenten daños. Si se usan de forma intraoral, los cuerpos de referencia deben además ser desinfectados y protegidos contra la aspiración mediante un hilo dental (la Fig. 1 muestra las muescas previstas para proteger el casquillo y el perno contra la aspiración, véase arriba).
Compruebe que el perno de escaneado ajusta bien en el implante dental o análogo de implante y fíjelo mediante el tornillo de fijación proporcionado con el cuerpo de referencia, apretándolo a mano (máx. 15 Ncm). Utilice únicamente el destornillador SCS para fijar el perno al implante o análogo de implante. Compruebe de nuevo que el perno de escaneado ajusta bien en el implante dental o análogo de implante; si se observa cualquier holgura rotacional o vertical, el perno no está bien colocado en el implante dental o análogo de implante y debe volver a colocarse correctamente.
Coloque el casquillo de escaneado sobre el perno de escaneado. **Asegúrese de que las partes planas de la zona de unión entre el casquillo y el perno están alineadas entre sí (véase la Fig. 2 más arriba).** Las **partes planas constituyen el sistema de protección contra rotación** entre el casquillo de escaneado y el perno de escaneado, y **se resaltan en verde en el dibujo anterior (Fig. 2)**. Si la colocación es correcta, el casquillo debe encajar de forma audible. Una vez que el casquillo de escaneado está correctamente colocado en el perno de escaneado, presiónelo ligeramente con las yemas de los dedos para que no quede ningún intersticio entre el casquillo y el perno.

Siga las instrucciones suministradas con el escáner utilizado para el escaneado. Una vez escaneada correctamente la situación del modelo dental de escayola o la situación intraoral, deseche el cuerpo de referencia y no lo reutilice para otro escaneado.

Uso intraoral: para más detalles, consulte las instrucciones para uso intraoral (documento ES 155.820, Instrucciones paso a paso sobre los cuerpos de referencia de uso intraoral) o el 'Manual del Usuario', disponible en forma de fichero PDF en el software Straumann® CARES Visual (versión 6.0 o superior).
Uso extraoral: para más detalles, consulte el 'Manual del Usuario', disponible en forma de fichero PDF en el software etkon™_visual (versión 5.0 o superior) o el software Straumann® CARES Visual (versión 6.0 o superior).
Si utiliza un escáner que no es parte del sistema Straumann® CADCAM, consulte las instrucciones de uso del escáner.

Si no se siguen los procedimientos que figuran en estas instrucciones pueden surgir algunas de las siguientes complicaciones:
– **daños para el paciente como contaminación cruzada, aspiración de componentes, daños en el implante o pérdida de éste, etc.;**
– **resultado incorrecto del escaneado**
– **restauración final inadecuada o mala función de la corona, puente u otra rehabilitación prostodóntica final**
– **daños en el implante, el pilar, los componentes o instrumentos.**

Información sobre compatibilidad
Los Straumann® Cuerpos de Referencia han sido probados con escáneres intraorales y extraorales del sistema Straumann® CAD-CAM. Respecto a la compatibilidad de los Straumann® Cuerpos de Referencia con otros escáneres, consulte por favor las instrucciones de uso del escáner correspondiente porque su software debe disponer de un procedimiento de reconocimiento de los Straumann® Cuerpos de Referencia para poder determinar la posición y la orientación del implante.
Los implantes dentales Straumann® y las líneas prostodónticas synOcta®, CrossFit® y Narrow Neck están disponibles en diversas configuraciones para adaptarse a sus necesidades clínicas. La identificación de cada producto emplea abreviaturas para ayudarle a determinar si un pilar o casquillo determinado es compatible con el implante que está usted rehabilitando. Se utilizan las mismas abreviaturas para identificar los análogos de implante, cuerpos de referencia y tornillos de fijación compatibles.
La línea de implantes Bone Level (BL) de Straumann utiliza los términos RC (Regular CrossFit®) para los implantes de 4,1 y 4,8 mm de diámetro y NC (Narrow CrossFit®) para los implantes de 3,3 mm de diámetro. Los implantes BL RC sólo con compatibles con componentes marcados como RC. Los implantes BL NC sólo con compatibles con componentes marcados como NC.
Las líneas de implantes Standard (S), Standard Plus (SP) y Tapered Effect (TE) de Straumann utilizan los términos RN (Regular Neck) para implantes con plataforma de restauración de 4,8 mm y WN (Wide Neck) para implantes con plataforma de restauración de 6,5 mm. Los implantes S RN, SP RN y TE RN sólo son compatibles con componentes marcados como RN. Los implantes S WN, SP WN y TE WN sólo son compatibles con componentes marcados como WN.
El término NN (Narrow Neck) se refiere a la plataforma de restauración de 3,5 mm del implante Standard Plus Narrow Neck de Straumann. Los implantes SP NN sólo son compatibles con componentes marcados como NN.

Para rehabilitar un implante Straumann® se deben **utilizar únicamente componentes Straumann® originales con el tipo de unión adecuado**.

La siguiente tabla resume la información anterior:

Tipo de implante	Tipo de unión	Componentes compatibles
BL (Bone Level)	**RC** (Regular CrossFit®)	Componentes identificados como **RC**
	NC (Narrow CrossFit®)	Componentes identificados como **NC**
S (Standard) SP (Standard Plus) TE (Tapered Effect)	**RN** (synOcta® Regular Neck)	Componentes identificados como **RN**
	WN (synOcta® Wide Neck)	Componentes identificados como **WN**
NN (Standard Plus/ Narrow Neck)	**NN** (Narrow Neck)	Componentes identificados como **NN**

Observación: Los cuerpos de referencia sólo deben utilizarse con un implante dental o análogo de implante compatible y con el tornillo de fijación correspondiente. De lo contrario pueden producirse daños al paciente y/o en el implante, los componentes o instrumentos.

Almacenamiento
El cuerpo de referencia debe almacenarse en un lugar no expuesto a la luz solar directa, y en condiciones ambientales constantes, sin extremos de calor, frío ni humedad. Respete la fecha de caducidad indicada en la etiqueta y no utilice el cuerpo de referencia después de transcurrida ésta.

Información complementaria
Si desea más información sobre el uso de los productos Straumann póngase en contacto con el departamento de Servicio al Cliente de Straumann.
Para más información sobre el uso intraoral, consulte las instrucciones para uso intraoral (documento ES 155.820, Instrucciones paso a paso sobre los cuerpos de referencia de uso intraoral) o el 'Manual del Usuario', disponible en forma de fichero PDF en el software Straumann® CARES Visual (versión 6.0 o superior).
Para más información sobre el uso extraoral, consulte el 'Manual del Usuario', disponible en forma de fichero PDF en el software etkon™_visual (versión 5.0 o superior) o el software Straumann® CARES Visual (versión 6.0 o superior).
Si utiliza un escáner que no es parte del sistema Straumann® CADCAM, consulte las instrucciones de uso del escáner.

Disponibilidad
Algunos artículos del Straumann® Dental Implant System no están disponibles en todos los países.

Advertencia
El médico deberá tener conocimientos y experiencia pertinentes en el manejo del producto de Straumann descrito en este documento (en adelante "Producto Straumann") para poder hacer uso de él de forma segura y adecuada con arreglo a estas instrucciones de uso.

El Producto Straumann deberá utilizarse según se describe en las instrucciones de uso facilitadas por el fabricante. Será responsabilidad del médico utilizar el dispositivo con arreglo a estas instrucciones de uso y decidir si se ajusta a la situación particular del paciente.

El Producto Straumann forma parte de un concepto global y debe ser usado solamente con los componentes originales e instrumentos correspondientes suministrados por Institut Straumann AG, su sociedad matriz y todas las filiales o sucursales de la misma (en adelante "Straumann"), a menos que se indique lo contrario en estas instrucciones de uso. Si en estas instrucciones de uso Straumann desaconseja el uso de productos fabricados por terceros, dicho uso anulará toda garantía o responsabilidad, expresa o implícita, por parte de Straumann.

Validez
La publicación de estas instrucciones de uso supone la anulación de todas sus versiones anteriores.

© Institut Straumann AG, 2010. Reservados todos los derechos.
Straumann® y/u otras marcas y logotipos de Straumann® aquí mencionados son marcas o marcas registradas de Straumann Holding AG y/o sus filiales.

Straumann-Produkte mit dem CE-Zeichen erfüllen die Anforderungen der Medizin-geräte-Richtlinie 93/42 EWG /
Straumann Products with the CE mark fulfill the requirements of the Medical Devices Directive 93/42 EEC /
Les produits Straumann portant la marque CE sont conformes à la Directive 93/42 EEC relative au matériel médical /
I prodotti Straumann provvisti di marchio CE soddisfano i requisiti della Direttiva sui Prodotti Medicali 93/42 CEE /
Los productos Straumann con el símbolo CE cumplen los requisitos de la directiva sobre productos médicos 93/42 CEE /

Beipackzettel beachten / Refer to package insert / Suivre les indications de la notice / Leggere le istruzioni allegate / Consultar instrucciones de empleo

Nicht wiederverwenden
Do not re-use
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare
No reutilizable

LOT Chargennummer / Batch code / Numéro de lot / Numero di lotto / Codigo de lote

Vor Verfalldatum verwenden
Use before expiry date
Utiliser avant la date de péremption
Utilizzare prima della scadeza
Utilizar antes de la fecha de caducidad

REF Artikelnummer / Article number / Numéro de l'article / Numero d'articolo / Número de artículo

Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Produttore / Fabricante

NON STERILE Unsteril / Non-sterile / Non-sterile / Non sterile / No estéril

Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen / Keep away from sunlight / Tenir à l'abri du soleil / Non esporre alla luce solare / Proteger de la luz solar

Rx only U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist.

This document may not be copied or shown to third persons without the express approval of Straumann.

I.50.771/D/03
P.07/10

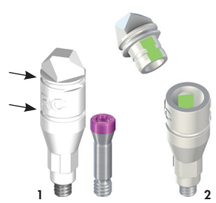
straumann

Instruções de uso: Straumann® Corpo de Referência

Bruksanvisning: Straumann® Scan-body

Gebruiksaanwijzing: Straumann® Scanlichaam

Brugsanvisning: Straumann® Scanningskorpus



Инструкция по применению: Straumann® Scanbody

Fabricante/Tillverkare/Fabrikant/Producent/Изготовитель
Institut Straumann AG, CH-4002 Basel/Switzerland,
www.straumann.com

Português

Fig. 1: Straumann® Corpo de Referência RC entregue com o correspondente parafuso de fixação (para exemplificar todo o portfólio Straumann® Corpo de Referência).
As duas setas negras indicam as ranhuras na tampa de digitalização e na coifa de digitalização que se destinam à segurança contra aspiração durante a utilização intra-oral.

Fig. 2: Desenho que mostra a característica de segurança rotacional da tampa de digitalização e a coifa de digitalização (destaque a verde). Coloque correctamente a tampa na coifa de digitalização com as áreas planas alinhadas uma com a outra.

Descrição do produto

O Straumann® Corpo de Referência é composto pelos três seguintes componentes:

Componentes	Material	Imagem
Tampa de digitalização	PEEK Classix	
Parafuso de fixação	TAN	
Coifa de digitalização	PEEK Classix	

Os Straumann® Corpos de Referência encontram-se fixos – com o parafuso de fixação fornecido – nos Straumann® implantes dentários correspondentes ou nos Straumann® análogos de implante colocados no maxilar do paciente ou num modelo dentário de gesso, respectivamente. O Straumann® Corpo de Referência representa a posição do respectivo implante dentário ou análogo de implante em procedimentos de digitalização CADCAM intra-orais e extra-orais. Isto ajuda o software CADCAM a alinhar correctamente os subsequentes dispositivos CADCAM.

Indicações para a utilização

Os Corpos de Referência são concebidos para representar a posição e a orientação dos implantes dentários Straumann® ou análogos de implante em procedimentos de digitalização CADCAM intra-orais e extra-orais.

Medidas de precaução

Precauções gerais:

– O corpo de referência e todos os seus componentes destinam-se a **uma única utilização**. A utilização múltipla de um corpo de referência pode conduzir a resultados de digitalização inexactos.
– **Consulte as instruções de utilização do scanner dentário** para garantir que o Straumann® Corpo de Referência é compatível com o mesmo. Consulte também as "Informações sobre compatibilidade" abaixo.
– Certifique-se de que utiliza Straumann® Corpos de Referência compatíveis nos implantes dentários ou nos Straumann® análogos de implantes (p. ex., utilize apenas um corpo de referência RC num implante dentário RC ou um análogo de implante RC). Veja também 'Informação sobre compatibilidade', abaixo.
– Verifique cuidadosamente que a posição da coifa de digitalização no implante dentário ou no análogo de implante está correcta. **Não deve existir qualquer espaço** entre o implante dentário ou o análogo de implante e a coifa de digitalização. Adicionalmente, não deve existir qualquer folga rotacional ou vertical. Se tal ocorrer, a coifa de digitalização não está colocada adequadamente no implante dentário ou no análogo de implante e deve ser reposicionada correctamente.
– Utilize unicamente o parafuso de fixação fornecido com o corpo de referência para fixar a coifa de digitalização no implante dentário ou no análogo de implante. **Aperte com força manual** a coifa de digitalização no implante dentário ou no análogo de implante utilizando a SCS chave de parafusos (máx. 15 Ncm).
– **Utilize sempre o parafuso de fixação** para fixar a coifa de digitalização no implante dentário ou no análogo de implante.
– A conexão entre a coifa de digitalização e a tampa de digitalização tem uma característica de segurança rotacional. A **característica de segurança rotacional** compõe-se de duas áreas planas (destacada a verde na Fig. 2 acima) localizadas nas zonas de conexão da coifa de digitalização e a tampa. Para colocar correctamente a tampa, as **duas áreas planas têm de estar alinhadas** uma com a outra. Verifique com exactidão o ajuste adequado da tampa na coifa de digitalização. Se colocada correctamente a tampa fixa-se com um clique na coifa de digitalização.
– Logo que a tampa de digitalização estiver correctamente colocada na coifa de digitalização, aperte-a ligeiramente com a ponta dos dedos na coifa de digitalização para **evitar qualquer espaço entre a tampa de digitalização e a coifa de digitalização**.
– Para resultados de digitalização exactos é essencial que o corpo de referência esteja **limpo** e que **não** esteja **danificado nem deformado** de qualquer modo.

Se o Straumann® Corpo de Referência for utilizado **intra-oralmente** (juntamente com o **scanner iTero® da CADENT, Inc.**), devem ser observadas adicionalmente as seguintes medidas de precaução:

– O corpo de referência e todos os seus componentes destinam-se a **uma única utilização**. A utilização múltipla de um corpo de referência pode conduzir a resultados de digitalização inexactos. Se o corpo de referência for utilizado intra-oralmente, a utilização múltipla constitui **um risco adicional de contaminação cruzada**.
– Antes do corpo de referência e os seus componentes serem utilizados intra-oralmente, certifique-se de que as diferentes **peças do corpo de referência estão limpas e desinfectadas**. Para isso, utilize agentes de limpeza e soluções de desinfecção adequadas para utilização dentária.
– Antes do corpo de referência e os seus componentes serem utilizados intra-oralmente, **a coifa de digitalização e a tampa de digitalização devem ser seguras contra aspiração** mediante a utilização de um fio cirúrgico nas ranhuras especiais à volta da tampa de digitalização e da coifa de digitalização **(ver Fig. 1: as duas setas negras indicam as ranhuras na tampa e na coifa de digitalização que se destinam à segurança contra aspiração)**. O parafuso de fixação é seguro contra aspiração mediante a SCS chave de parafusos. Assegure-se que as interfaces das diferentes peças do corpo de referência estão limpas antes da utilização e montagem.
– Certifique-se de que a **estabilidade do implante dentário é suficiente** para suportar as operações de enroscar/desenroscar dos corpos de referência.
– **Se adoptado intra-oralmente, não é necessária a utilização de spray de digitalização.** Nunca utilize spray de digitalização na boca do paciente.

Se o Straumann® Corpo de Referência for utilizado **extra-oralmente**, devem ser observadas adicionalmente as seguintes medidas de precaução:

– Certifique-se de que as diferentes **peças do corpo de referência estão limpas** antes da utilização e montagem. Utilize ar comprimido para limpar o corpo de referência. Se, subsequentemente, o corpo de referência não estiver limpo, utilize agentes de limpeza adequados para utilização dentária. Se o corpo de referência continuar a apresentar sinais visíveis de impurezas, não o utilize.
– Se utilizar um spray de digitalização **evite pulverizar sobre o corpo de referência e sobre o análogo de implante. Nunca utilize spray de digitalização no scanner do laboratório**.

Instrução de Utilização

Essas instruções de utilização são válidas para os Straumann® Corpos de Referência das seguintes linhas protéticas: synOcta® (RN e WN), CrossFit® (NC e RC) e Narrow Neck (NN).

A coifa de digitalização é colocada no correspondente Straumann® implante dentário ou no análogo de implante no maxilar do paciente ou no modelo dentário de gesso (veja também 'Informação sobre compatibilidade' abaixo). Antes de colocar a coifa de digitalização, certifique-se de que todos os componentes estão limpos e não danificados. Se utilizados intra-oralmente, os corpos de referência devem ser adicionalmente desinfectados e seguros contra aspiração mediante a utilização de fio cirúrgico (a Fig. 1 apresenta as ranhuras que se destinam a segurar a tampa e a coifa de digitalização contra aspiração, ver acima).
Verifique o ajuste adequado da coifa de digitalização no implante dentário ou no análogo de implante e fixe-a com aperto manual com o parafuso de fixação fornecido com o corpo de referência (máx. 15 Ncm). Utilize apenas a SCS chave de parafusos para fixar a coifa de digitalização no implante ou no análogo de implante. Verifique novamente o ajuste adequado da coifa de digitalização no implante dentário ou no análogo de implante; se for sentida qualquer folga rotacional ou vertical, a coifa de digitalização não está devidamente colocada no implante dentário ou no análogo de implante e deve ser reposicionada correctamente.
Coloque a tampa de digitalização na coifa de digitalização. **Assegure-se que as peças planas na área de conexão da tampa de digitalização e da coifa de digitalização estão alinhadas uma com a outra (ver a Fig. 2, acima).** As **peças planas constituem a característica de segurança rotacional** entre a tampa de digitalização e a coifa de digitalização; estão **destacadas a verde no desenho acima mencionado (Fig. 2)**. Se colocada correctamente a tampa fixa-se com um clique na coifa de digitalização. Logo que a tampa de digitalização esteja correctamente colocada na coifa de digitalização, aperte-a ligeiramente com a ponta dos dedos na coifa de digitalização para evitar qualquer espaço entre a tampa de digitalização e a coifa de digitalização.

Siga as instruções fornecidas com o scanner utilizado para o procedimento de digitalização. Após ter digitalizado adequadamente o modelo dentário de gesso ou a situação intra-oral, não reutilize o corpo de referência para outra digitalização e elimine-o.

Utilização intra-oral: Para mais informações, ver instruções relativas a utilização intra-oral (documento PT 159.820, Instruções passo-a-passo para os a corpos de referência intra-orais) ou o "User Manual" (Manual do Utilizador) que se encontra guardado sob a forma de um ficheiro PDF no software Straumann® CARES Visual (versão 6.0 ou superior).
Utilização extra-oral: Para mais informações, ver o "User Manual" que se encontra guardado sob a forma de um ficheiro PDF no software etkon™_visual (versão 5.0 ou superior) ou no software Straumann® CARES Visual (versão 6.0 ou superior).
Se forem utilizados scanners, que não façam parte do Straumann® CADCAM System, consulte as respectivas instruções de utilização.

O não cumprimento dos procedimentos delineados nessas instruções pode conduzir a algumas, ou a todas, seguintes complicações:

– **Lesão do paciente, como contaminação cruzada, aspiração de componentes, danos ou perda do implante, etc.**
– **Resultado incorrecto da digitalização;**
– **Restauração final inadequada ou mau funcionamento da coroa, ponte ou de outro elemento protético final;**
– **danos ao implante, pilar, componentes ou instrumentos**

Informação sobre compatibilidade

Os Straumann® Corpos de Referência têm sido testados com scanners intra-orais e extra-orais do Straumann® CADCAM System. Relativamente à compatibilidade dos Straumann® Corpos de Referência com outros scanners, consulte as instruções de utilização do scanner, dado que o software do scanner deverá ter implementado um procedimento de reconhecimento para os Straumann® Corpos de Referência a fim de determinar a posição e orientação do implante.
Relativamente à compatibilidade dos Straumann® Corpos de Referência com outros scanners, consulte as instruções de utilização do scanner, dado que o software do scanner deverá ter implementado um procedimento de reconhecimento para os Straumann® Corpos de Referência a fim de determinar a posição e orientação do implante.
Os implantes dentários Straumann® e as linhas protéticas synOcta®, CrossFit® e Narrow Neck estão disponíveis numa diversidade de configurações para satisfazer as suas necessidades clínicas. A etiqueta de cada produto usa abreviaturas para ajudá-lo a identificar a compatibilidade de um determinado pilar ou coping com o implante que está a restaurar. As mesmas abreviaturas são usadas para identificar os análogos de implante compatíveis, os corpos de referência e os parafusos de fixação.
A linha de implantes Straumann Bone Level (BL) usa os termos (Regular CrossFit®) para os diâmetros de implante de 4,1 e 4,8 mm, ou NC (Narrow CrossFit®) para diâmetros de implante de 3,3 mm. Os implantes RC BL são apenas compatíveis com componentes marcados RC. Os implantes NC BL são apenas compatíveis com componentes marcados NC.
As linhas de implantes Straumann Standard (S), Standard Plus (SP) e Tapered Effect (TE) usam os termos RN (Regular Neck) para implantes com plataformas restauradoras de 4,8 mm e WN (Wide Neck) para implantes com plataformas restauradoras de 6,5 mm. Os implantes RN S, RN SP e RN TE são compatíveis apenas com componentes marcados RN. Os implantes WN S, WN SP e WN TE são compatíveis apenas com componentes marcados WN.
O termo NN (Narrow Neck) descreve a plataforma restauradora Straumann 3,5 mm de Standard Plus Implant Narrow Neck. Os implantes SP NN são apenas compatíveis com componentes marcados NN.

Assegure-se que **utiliza apenas peças originais Straumann® com a conexão correspondente** para restaurar um implante Straumann®.

A tabela seguinte resume a informação acima:

Tipo de implante	Tipo de conexão	Peças compatíveis
BL (Bone Level)	**RC** (Regular CrossFit®)	Peças etiquetadas **RC**
	NC (Narrow CrossFit®)	Peças etiquetadas **NC**
S (Standard) SP (Standard Plus) TE (Tapered Effect)	**RN** (synOcta® Regular Neck)	Peças etiquetadas **RN**
	WN (synOcta® Wide Neck)	Peças etiquetadas **WN**
NN (Standard Plus/ Narrow Neck)	**NN** (Narrow Neck)	Peças etiquetadas **NN**

Nota: Deve apenas utilizar corpos de referência com o implante dentário ou análogo de implante compatível e o parafuso de fixação correspondente. O não cumprimento desta instrução pode prejudicar o paciente e/ou resultar em danos no implante dentário, componentes ou instrumentos.

Armazenamento

Durante o armazenamento, o corpo de referência não deve ser exposto a luz solar directa; além disso, as condições climáticas devem ser constantes (sem exposição a temperaturas extremamente altas ou baixas e a humidade excessiva). Observe a data de validade na etiqueta e não use o corpo de referência depois da data indicada.

Mais informações

Para informações adicionais sobre a utilização de produtos Straumann® contacte o departamento de serviço ao cliente da Straumann.
Para mais informações relativas à utilização intra-oral, ver instruções relativas a utilização intra-oral (documento PT 159.820, Instruções passo-a-passo para os corpos de referência intra-orais) ou o "User Manual" que se encontra guardado sob a forma de um ficheiro PDF no software Straumann® CARES Visual (versão 6.0 ou superior).
Para mais informações relativas à utilização extra-orais, ver o "User Manual" que se encontra guardado sob a forma de um ficheiro PDF no software etkon™_visual (versão 5.0 ou superior) ou no software Straumann® CARES Visual (versão 6.0 ou superior).
Se forem utilizados scanners, que não façam parte do Straumann® CADCAM System, consulte as respectivas instruções de utilização.

Disponibilidade

Alguns artigos do Straumann® Dental Implant System não estão disponíveis em todos os países.

Atenção

Os médicos devem possuir conhecimentos e informação apropriados sobre o manuseamento do produto Straumann descrito neste documento ("Produto Straumann") para uma utilização segura e correcta do Produto Straumann, em conformidade com as instruções de utilização.

O Produto Straumann deve ser utilizado de acordo com as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante. É da responsabilidade do médico utilizar o dispositivo em conformidade com estas instruções de utilização e determinar se o mesmo se adapta à situação individual do paciente.

O Produto Straumann é parte integrante de um conceito global e deve ser utilizado apenas juntamente com os correspondentes componentes e instrumentos originais distribuídos pela Institut Straumann AG, pela respectiva empresa-mãe e por todas as afiliadas ou subsidiárias da empresa-mãe ("Straumann"), salvo indicação em contrário nas instruções de utilização. Se a Straumann não recomendar a utilização de produtos de terceiros nestas instruções de utilização, a sua utilização anula qualquer garantia ou outra obrigação, expressa ou implícita, da Straumann.

Validade

Com a publicação das presentes instruções de utilização, todas as versões anteriores são revogadas.

© Institut Straumann AG, 2010. Todos os direitos reservados.
Straumann® e/ou outras marcas comerciais e logótipos de Straumann® aqui mencionados são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas de Straumann Holding AG e/ou suas afiliadas.

Svenska

Fig. 1 Straumann® Scanbody RC levereras tillsammans med en fixeringsskruv (för att exemplifiera hela portfolion för Straumann® Scanbody).
De två svarta pilarna visar spåren på scancapen och scanposten som kan användas för att säkra delarna från aspiration vid intraoral användning.

Fig. 2 Bild som visar rotationsstoppet på scancapen och scanposten (grönmarkerad). Placera capen korrekt på posten med de plana områdena anpassade till varandra.

Produktbeskrivning

Straumann® Scanbody består av följande tre komponenter:

Komponenter	Material	Avbildning
Scancap	PEEK Classix	
Fixeringsskruv	TAN	
Scanpost	PEEK Classix	

Straumann® Scanbodies fixeras – med den medföljande fixeringsskruven – på motsvarande Straumann® tandimplantat i patientens käke eller på Straumann® implantatanaloger på en gipsmodell. Straumann® Scanbody visar respektive tandimplantats eller implantatanalogs position under intraorala och extraorala CADCAM scanningproceduren. Det gör att CADCAM programvara kan göra en korrekt anpassning av de därefter utformade CADCAM-produkterna.

Indikationer

Scanbodies visar Straumann® tandimplantats eller implantatanalogs position och riktning under intraorala och extraorala CADCAM scanningprocedurer.

Försiktighet

Allmänna försiktighetsåtgärder:

– Scanbodyn och alla dess övriga komponenter är **endast avsedda för engångsbruk**. Användning mer än en gång kan ge felaktiga scanningresultat.
– **Se bruksanvisningen som medföljer den dentalscanner** som används för att säkerställa att scannern är kompatibel med Straumann® Scanbody. Se även 'Kompatibilitet' nedan.
– **Använd bara kompatibla Straumann® Scanbodies** på Straumann® tandimplantat eller implantatanaloger (använd till exempel bara en Scanbody RC på ett RC tandimplantat eller en RC implantatanalog). Se även "Kompatibilitet" nedan.
– Kontrollera noggrant att scanpostens läge i tandimplantatet eller implantatanalogen är korrekt. **Det ska inte finnas något mellanrum** mellan tandimplantatet/implantatanalogen och scanposten. Är scanposten korrekt placerad ska den inte heller kunna roteras eller röras i höjdled. Om detta inträffar är den felaktigt placerad i tandimplantaten eller implantatanalogen och måste sättas på plats igen så att den hamnar korrekt.
– Använd enbart den fixeringsskruv som levereras med scanbodyn för att fixera scanposten på tandimplantatet eller implantatanalogen. **Dra åt** scanposten **för hand** på tandimplantatet eller implantatanalogen genom att användas SCS-skruvmejseln (max. 15 Ncm).
– **Använd alltid fixeringsskruven** för att fixera scanposten i tandimplantatet eller implantatanalogen.
– Anslutningen mellan scanposten och scancapen är försedd med ett rotationsstopp. **Rotationsstoppet** består av två plana ytor (grönmarkerade i Fig. 2, se ovan) på scanposten respektive scancapens anslutningsdelar. För korrekt placering av capen måste de **två plana ytorna vara linjerade** med varandra. Kontrollera noggrant att capen är korrekt placerad i posten. Vid korrekt placering klickar capen fast på posten.
– När scancapen är korrekt placerad på scanposten, tryck ihop lätt med fingertopparna för att **undvika mellanrum mellan cap och post**.
– Det är viktigt att scanbodyn är **ren** och att den **inte är skadad eller deformerad** för att uppnå ett korrekt scanningresultat.

Om Straumann® Scanbody används **intraoralt** (tillsammans med **iTero® scanner från CADENT, Inc.**), måste även nedanstående försiktighetsåtgärder beaktas:

– Scanbodyn och alla dess övriga komponenter är **endast avsedda för engångsbruk**. Om scanbodyn används flera gånger kan det leda till felaktiga scanningresultat. Om scanbodyn har använts intraoralt, kan ytterligare användning innebära **risk för korskontaminering**.
– Innan scanbodyn och dess komponenter används intraoralt, kontrollera att de olika **delarna av scanbodyn är rena och desinfekterade**. Använd rengöringsmedel **och** desinfektionsmedel avsedda för dental användning.
– Innan scanbodyn och dess komponenter används intraoralt, **säkerställ att scanposten och scancapen inte aspireras** genom att använda en kirurgisk tråd i de därför avsedda spåren runt scancapen och scanposten **(se Fig. 1: de två svarta pilarna visar spåren på scancapen och scanposten som är avsedda för att förhindra aspiration)**. Förhindra att fixeringsskruven aspireras med SCS-skruvmejseln. Kontrollera att gränsytorna på scanbodyns olika delar är rena före användning och montering.
– Kontrollera att **tandimplantatets stabilitet är tillräckligt** för att kunna skruva fast/loss scanbodies.
– **Vid intraoral användning krävs ingen scanningsspray.** Använd aldrig scanningsspray i patientens mun.

Om Straumann® Scanbody används **extraoralt**, måste följande säkerhetsåtgärder beaktas:

– Kontrollera att de olika **delarna av scanbodyn är rena** före användning och montering. Rengör scanbodyn med tryckluft; om detta inte räcker, använd rengöringsmedel avsedda för dentalt bruk. Om scanbodyn fortfarande inte är ren, ska den inte användas.
– Om scanningsspray används, **undvik att spraya på scanbodyn och implantatanalogen. Använd aldrig scanningsspray i scannern**.

Bruksanvisning

Denna bruksanvisning gäller för Straumann® Scanbodies för följande produktserier: synOcta® (RN och WN), CrossFit® (NC och RC) och Narrow Neck (NN).

Scanposten placeras i motsvarande Straumann® tandimplantat i patientens käke eller i implantatanalog i på gipsmodellen (se även "Kompatibilitet" nedan). Kontrollera att alla komponenter är rena och hela innan de sätts på plats. Vid intraoral användning måste scanbodies desinficeras ytterligare och du måste förhindra aspiration genom att använda en kirurgisk tråd (Fig. 1 visar spåren som scancapen och scanposten ska fästas i för att förhindra aspiration, se ovan).

Kontrollera att scanposten är rätt placerad i tandimplantatet eller implantatanalogen och skruva fast den för hand med den fixeringsskruv som medföljer scanbodyn (max. 15 Ncm). Använd bara SCS-skruvmejseln för att fixera posten i tandimplantatet eller implantatanalogen. Kontrollera åter igen att scanposten är korrekt placerad i tandimplantatet eller implantatanalogen. Om du känner att den går att rotera eller röra i vertikalled ska den lyftas och placeras på plats igen.
Placera scancapen på scanposten. **Kontrollera att de plana delarna i anslutningsområdet på scancapen och scanposten är anpassade till varandra (se Fig. 2 ovan).** De **plana delarna utgör rotationsstoppet** mellan scancapen och scanposten **(grönmarkerade på bilden ovan, Fig. 2)**. Vid korrekt placering klickar capen fast på posten. När scancapen är korrekt placerad på scanposten, tryck ihop lätt med fingertopparna för att undvika mellanrum mellan cap och post.

Följ bruksanvisningen som medföljer den scanner som används för scanningen. När gipsmodellen eller den intraorala situationen skannats korrekt får inte scanbodyn användas för ytterligare scanning utan ska kasseras.

Intraoral användning: mer information finns i bruksanvisningen för intraoral användning (dokument EN 152.820, Step-by-Step instructions on the intraoral Scanbodies) eller i 'User Manual' som en PDF-fil i programmet Straumann® CARES Visual (version 6.0 eller högre).
Extraoral användning: mer information finns i 'User Manual' som en PDF-fil i programmet etkon™_visual (version 5.0 eller högre) eller i Straumann® CARES Visual (version 6.0 eller högre).
Vid användning av scanners som inte tillhör Straumann® CADCAM system, se bruksanvisningen som medföljer aktuell scanner.

Underlåtenhet att följa anvisningarna i bruksanvisningen kan leda till någon eller samtliga av nedanstående komplikationer:
– **Patientskada, som korskontaminering, aspiration av komponenter, skador eller förlust av implantatet etc.**
– **Felaktigt scanningresultat.**
– **Felaktig slutlig restaurering eller felaktig funktion av krona, bro eller annan slutlig protetik.**
– **Skada på implantatet, distansen, komponenter eller instrument.**

Kompatibilitet

Straumann® Scanbodies har testats tillsammans med de intraorala och extraorala scanners som ingår i Straumann® CADCAM system. För frågor gällande Straumann® Scanbodies kompatibilitet med andra scanners, se bruksanvisningen som medföljer aktuell scanner. Scannerns programvara måste kunna känna igen Straumann® Scanbodies för att på så vis avgöra implantatens position and riktning.
Straumann® tandimplantat och produktserierna synOcta®, CrossFit® och Narrow Neck finns i flera olika utföranden för att uppfylla olika kliniska behov. På etiketten på varje produkt finns förkortningar för att hjälpa dig identifiera om en specifik distans eller hätta är kompatibel med det implantat du har valt att installera. Samma förkortningar används för att identifiera kompatibla implantatanaloger, scanbodies och fixeringsskruvar.
På Straumanns Bone Level (BL) implantatserie finns termerna RC (Regular CrossFit®) för 4,1 och 4,8 mm implantatdiameter eller NC (Narrow CrossFit®) för 3,3 mm implantatdiameter. RC BL implantat är endast kompatibla med komponenter märkta RC. NC BL implantat är endast kompatibla med komponenter märkta NC.
På Straumann Standard (S), Standard Plus (SP) och Tapered Effect (TE) implantatserier används termerna RN (Regular Neck) för implantat med 4,8 mm skuldra och WN (Wide Neck) för implantat med 6,5 mm skuldra. RN S, RN SP och RN TE implantat är bara kompatibla med komponenter märkta RN. WN S, WN SP och WN TE implantat är bara kompatibla med komponenter märkta WN.
Termen NN (Narrow Neck) beskriver Straumanns 3,5 mm skuldra för Standard Plus Implantat Narrow Neck. SP NN implantat är bara kompatibla med komponenter märkta NN.

Kontrollera att du bara använder originaldelar från Straumann® med motsvarande anslutning för påbyggnad av ett implantat från Straumann®.

I nedanstående tabell sammanfattas informationen ovan:

Implantattyp	Anslutningstyp	Kompatibla delar
BL (Bone Level)	**RC** (Regular CrossFit®)	Delar märkta **RC**
	NC (Narrow CrossFit®)	Delar märkta **NC**
S (Standard) SP (Standard Plus) TE (Tapered Effect)	**RN** (synOcta® Regular Neck)	Delar märkta **RN**
	WN (synOcta® Wide Neck)	Delar märkta **WN**
NN (Standard Plus/ Narrow Neck)	**NN** (Narrow Neck)	Delar märkta **NN**

Obs! Du får bara använda scanbodies med kompatibla tandimplantat eller implantatanaloger och motsvarande fixeringsskruv. Underlåtenhet att följa dessa anvisningar kan skada patienten och/eller leda till skada på tandimplantat, komponenter eller instrument.

Lagring

Vid förvaring får scanbodyn inte utsättas för direkt solljus. Dessutom måste temperaturen i rummet vara konstant (ingen exponering för extremt höga eller låga temperaturer och hög luftfuktighet). Observera utgångsdatum på etiketten och använd inte scanbodyn efter angivet datum.

Övriga upplysningar

Kontakta Straumanns kundtjänst om du vill ha mer information om produkter från Straumann®.
För mer information om intraoral användning, se bruksanvisningen för intraoral användning (dokument EN 152.820, Step-by-Step instructions on the intraoral Scanbodies) eller 'User Manual' som en PDF-fil i programmet Straumann® CARES Visual (version 6.0 eller högre).
För mer information om extraoral användning, se 'User Manual' som en PDF-fil i programmet etkon™_visual (version 5.0 eller högre) eller i Straumann® CARES Visual (version 6.0 eller högre).
Vid användning av scanners som inte tillhör Straumann® CADCAM system, se bruksanvisningen som medföljer aktuell scanner.

Tillgänglighet

Vissa artiklar i Straumann® Dental Implant System är inte tillgängliga i alla länder.

Observera!

Användarna ska ha lämpliga kunskaper och information om hantering av Straumann-produkten som beskrivs här ("Stramann-produkten") för en säker och korrekt användning av Straumann-produkten i enlighet med dessa användarinstruktioner.

Straumann-produkten ska användas i enlighet med instruktioner från tillverkaren. Det är användarens ansvar att använda enheten i enlighet med dessa samt att fastställa om enheten är lämplig för den enskilde patienten.

Straumann-produkten är en del av ett helhetligt koncept och ska endast användas tillsammans med motsvarande originalkomponenter och instrument som tillhandahålls av Institut Straumann AG, dess moderbolag och dotterbolag till detta moderbolag ("Straumann"), om inte annat anges i dessa användarinstruktioner. Om användning av produkter som har tillverkats av tredjeparter inte rekommenderas av Straumann i dessa användarinstruktioner kommer all sådan användning sätta alla garantier eller andra skyldigheter, uttryckta eller implicerade, ur spel.

Giltighet

När dessa användarinstruktioner publiceras ersätters alla tidigare versioner.

© Institut Straumann AG, 2010. Alla rättigheter förbehålles.
Straumann® och/eller andra varumärken och logotyper från Straumann® som nämns här är varumärken eller registrerade varumärken för Straumann Holding AG och/eller dess dotterbolag.

Nederlands

Afb. 1: Straumann® Scanlichaam RC met bijbehorende fixatieschroef (ter illustratie van het complete portfolio Straumann® Scanlichamen).
De twee zwarte pijlen geven de groeven op de scankap en de scanhouder aan die bedoeld zijn ter beveiliging tegen inslikken bij intraoraal gebruik.

Afb. 2: Tekening waarin de rotatiebeveiliging van de scankap en de scanhouder te zien is (groen gemarkeerd). Plaats de kap correct op de houder door de platte gedeelten met elkaar in lijn te brengen.

Productbeschrijving

De Straumann® Scanlichaam is samengesteld uit de volgende drie componenten:

Componenten	Materiaal	Afbeelding
Scankap	PEEK Classix	
Fixatieschroef	TAN	
Scanhouder	PEEK Classix	

Straumann® Scanlichamen worden met behulp van de meegeleverde fixatieschroef bevestigd op corresponderende Straumann® tandimplantaten of Straumann® implantaat analogen die respectievelijk in de kaak van een patiënt of in een tandheelkundig (gips)model zijn geplaatst. Het Straumann® Scanlichaam geeft de positie van het bijbehorende tandheelkundige implantaat of implantaatanaloog aan bij intraorale en extraorale CADCAM-scanprocedures. Hierdoor kunnen hierna CADCAM-apparaten door de software juist worden uitgelijnd.

Indicaties voor gebruik

De scanlichamen zijn bedoeld voor het representeren van de positie en oriëntatie van tandheelkundige implantaten of analogen van Straumann® tijdens intraorale en extraorale CADCAM-scanprocedures.

Voorzorgsmaatregelen

Algemene voorzorgsmaatregelen:

– De scanlichaam en alle bijbehorende componenten zijn slechts bedoeld voor **eenmalig gebruik**. Herhaald gebruik van een scanlichaam kan leiden tot onnauwkeurige scanresultaten.
– **Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de tandheelkundige scanner** om u ervan te verzekeren dat het Straumann® Scanlichaam voor de scanner kan worden gebruikt. Zie tevens de 'Informatie over compatibiliteit' hieronder.
– Zorg ervoor dat u **compatibele Straumann® Scanlichamen gebruikt** op Straumann® tandimplantaten of implantaatanaloog (gebruik bijv. alleen een Scanlichaam RC op een RC tandimplantaat of een RC implantaatanaloog). Zie ook de onderstaande 'Informatie over compatibiliteit'.
– Controleer zorgvuldig of de positie van de scanhouder in het tandimplantaat of de implantaatanaloog correct is. **Er mag geen ruimte zijn** tussen het tandimplantaat of de implantaatanaloog en de scanhouder. Bovendien mag er geen rotatie- of verticale speling zijn. Indien dit toch het geval is, dan is de scanhouder niet goed in het tandimplantaat of de analoog geplaatst en moet hij er opnieuw in worden gezet.
– Gebruik alleen de met het scanlichaam meegeleverde fixatieschroef om de houder op het tandimplantaat of de implantaatanaloog te bevestigen. Draai de scanhouder met behulp van de SCS schroevendraaier **handvast** in het tandimplantaat of de implantaatanaloog (max. 15 Ncm).
– **Gebruik altijd de fixatieschroef** om de scanhouder in het implantaat of de implantaatanaloog te bevestigen.
– De verbinding tussen de scanhouder en de scankap is voorzien van een rotatiebeveiliging. De **rotatiebeveiliging** bestaat uit twee platte gedeeltes (groen gemarkeerd in afb. 2 hierboven) die zich op de verbindingsdelen van de houder en de kap bevinden. Voor een correcte bevestiging van de kap moeten **de twee platte gedeeltes op elkaar worden uitgelijnd**. Controleer nauwkeurig of de kap goed in de houder is geplaatst. Wanneer de kap correct is geplaatst, dan klikt hij op de houder.
– Zodra de scankap correct op de scanhouder is geplaatst, drukt u met uw vingertoppen licht op de houder om te voorkomen **dat er ruimte zit tussen kap en houder**.
– Voor een nauwkeurig scanresultaat is het essentieel dat de scanlichaam **schoon** en **niet beschadigd of vervormd** is.

Indien de Straumann® Scanlichaam **intraoraal** wordt gebruikt (samen met de **iTero® scanner van CADENT, Inc.**), dan dienen aanvullend de volgende voorzorgsmaatregelen in acht te worden genomen:

– De scanlichaam en alle bijbehorende componenten zijn slechts bedoeld voor **eenmalig gebruik**. Herhaald gebruik van een scanlichaam kan leiden tot onnauwkeurige scanresultaten. Indien de scanlichaam intraoraal is gebruikt, dan bestaat bij herhaald gebruik het **risico van kruiscontaminatie**.
– Voordat de scanlichaam en de bijbehorende componenten intraoraal worden gebruikt, dient u ervoor te zorgen dat de verschillende **onderdelen van de scanlichaam schoon en gedesinfecteerd zijn**. Gebruik hiervoor reinigingsmiddelen **en** ontsmettingsmiddelen die geschikt zijn voor tandheelkundig gebruik.
– Voordat de scanlichaam en de bijbehorende componenten intraoraal worden gebruikt, **moeten de scanhouder en de scankap worden beveiligd tegen inslikken** met behulp van een chirurgische draad in de speciale groeven rond de scankap en de scanhouder **(zie afb. 1: de twee zwarte pijlen geven de groeven aan op de kap en de houder die bedoeld zijn voor beveiliging tegen inslikken)**. De fixatieschroef wordt door de SCS schroevendraaier beveiligd tegen aspiratie. Zorg ervoor dat de contactvlakken van de verschillende onderdelen van de scanlichaam schoon zijn voor u ze in elkaar zet en gebruikt.
– Zorg ervoor dat **het tandimplantaat stabiel genoeg is** om het vast en los schroeven van de scanlichamen te ondersteunen.
– **Bij intraoraal gebruik is geen scanspray vereist.** Gebruik de scanspray nooit in de mond van de patiënt.

Indien de Straumann® Scanlichaam **extraoraal** wordt gebruikt, dan dienen aanvullend de volgende voorzorgsmaatregelen in acht te worden genomen:

– Zorg ervoor dat de verschillende **delen van de** scanlichaam **schoon zijn** voor u ze in elkaar zet en gebruikt. Gebruik perslucht om de scanlichaam te reinigen. Wanneer de scanlichaam daarna niet schoon is, gebruik dan reinigingsmiddelen die geschikt zijn voor tandheelkundig gebruik. Het scanlichaam mag niet worden gebruikt wanneer het tekenen van verontreiniging blijft vertonen.
– Indien u scanspray gebruikt, **voorkom dan dat u op de scanlichaam en in de implantaatanaloog spuit. Nooit scanspray in de Lab scanner gebruiken**.

Gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor Straumann® Scanlichamen voor de volgende protheselijnen: synOcta® (RN en WN), CrossFit® (NC en RC) en Narrow Neck (NN).

De scanhouder wordt in het corresponderende Straumann® tandimplantaat of implantaatanaloog in de kaak van de patient of in het tandheelkundig (gips)model geplaatst (zie ook de onderstaande 'Informatie over compatibiliteit'). Controleer voor het plaatsen van de scanhouder of alle componenten schoon en onbeschadigd zijn. Wanneer ze intraoraal worden gebruikt, moeten de scanlichamen bovendien worden gedesinfecteerd en met behulp van een chirurgische draad worden beveiligd tegen inslikken (afb. 1 toont de groeven die bedoeld zijn om de kap en de houder te beveiligen tegen aspiratie, zie hierboven).
Controleer of de scanhouder goed in het tandimplantaat of in de implantaatanaloog past en bevestig hem handvast met de met het scanlichaam meegeleverde fixatieschroef (max. 15 Ncm). Gebruik alleen de SCS schroevendraaier om de houder in het implantaat of in de implantaatanaloog te bevestigen. Controleer nogmaals of de scanhouder goed in het tandimplantaat of in de implantaatanaloog is geplaatst; indien u rotatie- of verticale speling voelt, dan is de scanhouder niet goed in het tandimplantaat of in de implantaatanaloog geplaatst en moet hij er opnieuw in worden gezet.
Plaats de scankap op de scanhouder. **Zorg ervoor dat bij de verbinding van scankap en scanhouder de platte gedeelten goed ten opzichte van elkaar zijn uitgelijnd (zie afb. 2 hierboven).** De **platte gedeelten vormen de rotatiebeveiliging** tussen de scankap en de scanhouder; ze zijn **groen gemarkeerd in de bovenstaande tekening (afb. 2)**. Wanneer de kap correct is geplaatst, dan klikt hij op de houder. Zodra de scankap correct op de scanhouder is geplaatst, drukt u met uw vingertoppen licht op de houder om te voorkomen dat er ruimte zit tussen kap en houder.

Volg de instructies behorend bij

RN zijn gemarkeerd. WN S, WN SP en WN TE implantaten zijn alleen compatibel met componenten die met WN zijn gemarkeerd.
De term NN (Narrow Neck) beschrijft het 3,5 mm restauratief platform van Straumann van het Standard Plus Implantaat Narrow Neck. SP NN implantaten zijn alleen compatibel met componenten die met NN zijn gemarkeerd.

Zorg ervoor dat u **uitsluitend originele Straumann® onderdelen met de corresponderende verbinding gebruikt** voor het restaureren van een Straumann® implantaat.

In de volgende tabel is bovenstaande informatie samengevat:

Type implantaat	Type verbinding	Compatibele onderdelen
BL (Bone Level)	**RC** (Regular CrossFit®)	Onderdelen met de aanduiding **RC**
	NC (Narrow CrossFit®)	Onderdelen met de aanduiding **NC**
S (Standard) SP (Standard Plus) TE (Tapered Effect)	**RN** (synOcta® Regular Neck)	Onderdelen met de aanduiding **RN**
	WN (synOcta® Wide Neck)	Onderdelen met de aanduiding **WN**
NN (Standard Plus/ Narrow Neck)	**NN** (Narrow Neck)	Onderdelen met de aanduiding **NN**

Opmerking: U mag alleen scanlichamen met het compatibele tandimplantaat of implantaatanaloog en de corresponderende fixatieschroef gebruiken. Wanneer u deze instructie niet opvolgt, kan dit leiden tot letsel voor de patiënt en/of tot schade aan tandimplantaat, componenten of gereedschap.

Bewaren
Tijdens opslag mag de scanlichaam niet worden blootgesteld aan direct zonlicht; bovendien moeten de klimaatcondities constant zijn (geen blootstelling aan extreem hoge of lage temperaturen en aan overmatige vochtigheid). Neem de vervaldatum op het etiket in acht en gebruik de scanlichaam niet na de genoemde datum.

Verdere informatie
Neem voor meer informatie over het gebruik van Straumann® producten contact op met de afdeling klantenservice van Straumann.
Raadpleeg voor meer informatie over intraoraal gebruik de instructies voor intraoraal gebruik (document EN 152.820, Step-by-Step instructions on the intraoral Scanbodies), of de instructies in de gebruikershandleiding die als pdf-bestand in de Straumann® CARES Visual software (versie 6.0 of hoger) is opgeslagen.
Raadpleeg voor meer informatie over extraoraal gebruik de gebruikershandleiding die als pdf-bestand in de etkon™_visual software (versie 5.0 of hoger) of de Straumann® CARES Visual software (versie 6.0 of hoger) is opgeslagen.
Als u scanners gebruikt die niet van het Straumann® CADCAM-systeem deel uitmaken, raadpleegt u de gebruiksaanwijzing bij de scanner.

Verkrijgbaarheid
Sommige delen van het Straumann® Dental Implant System zijn niet in alle landen verkrijgbaar.

Belangrijke opmerking
Gebruikers moeten over de nodige kennis en opleiding met betrekking tot de bediening van het hierin beschreven Straumann-product (hierna het 'Straumann-product' genoemd) beschikken om het Straumann-product op een veilige en correcte manier te gebruiken conform deze gebruiksaanwijzing.

Het Straumann-product moet worden gebruikt conform de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. De verantwoordelijkheid om het toestel conform deze gebruiksaanwijzing te gebruiken en om te bepalen of het toestel geschikt is voor gebruik bij een individuele patiënt, berust bij de gebruiker.

Het Straumann-product maakt deel uit van een totaalconcept en mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met de overeenkomstige originele onderdelen en instrumenten die door Institut Straumann AG, zijn uiteindelijke moederonderneming en alle filialen of dochterondernemingen van voornoemde moederonderneming ('Straumann') worden verdeeld, behoudens andersluidende bepaling in deze gebruiksaanwijzing. Indien het gebruik van door derden vervaardigde producten in deze gebruiksaanwijzing door Straumann niet wordt aanbevolen, vervalt bij gebruik van voornoemde producten elke garantie evenals alle andere expliciete of impliciete verplichtingen in hoofde van Straumann.

Geldigheid
Door de publicatie van deze gebruiksaanwijzing vervallen alle eerdere versies.

© Institut Straumann AG, 2010. Alle rechten voorbehouden.
Straumann® en/of andere handelsmerken en logo's van Straumann® die hierin worden vermeld, zijn de handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Straumann Holding AG en/of haar filialen.

Dansk

Fig. 1: Straumann® Scanningskorpus RC leveres med tilhørende fikseringsskrue (for at tydeliggøre den samlede Straumann® Scanningskorpus portefølje). De to sorte pile markerer de riller på scanninghætte og scanningsstift, som skal hindre aspiration i forbindelse med intraoral anvendelse.

Fig. 2: Illustration, der viser den rotationsmæssige sikkerhedsanordning på scanninghætten og scanningsstiften (grøn markering). Anbring hætten korrekt på stiften ved at sørge for, at disse flade områder befinder sig ud for hinanden.

Produktbeskrivelse

Straumann® Scanningskorpus består af følgende tre komponenter:

Komponent	Materiale	Billede
Scanninghætte	PEEK Classix	
Fikseringsskrue	TAN	
Scanningsstift	PEEK Classix	

Straumann® Scanningskorpus fastgøres – ved hjælp af den medfølgende fikseringsskrue – på tilsvarende Straumann® implantater eller Straumann® implantatanaloger, der er placeret i hhv. patientens kæbe eller i gipsmodellen. Straumann® Scanningskorpus repræsenterer det respektive dentale implantat eller implantatanalogs position ved intraoralе og ekstraoralе CADCAM-scanningsprocedurer. Dette hjælper CADCAM-softwaren til en korrekt indpasning af de senere CADCAM-anordninger.

Brugsanvisning
Scanningskorpus er beregnet til at repræsentere position og orientering for Straumann® dentale implantater eller analoger ved intraoralе og ekstraoralе CADCAM-scanningsprocedurer.

Sikkerhedsforanstaltninger

Generelle sikkerhedsforanstaltninger:

– Scanningskorpus og alle tilhørende komponenter er **beregnet til engangsbrug**. Genbrug af et scanningskorpus kan medføre upræcise scanningsresultater. Hvis scanningskorpus, der har været anvendt intraoralt, genbruges, er der **risiko for krydskontaminering**.
– Inden scanningskorpus og dets komponenter anvendes intraoralt, skal det kontrolleres, at de forskellige **dele af scanningskorpus er rene og desinficerede**. Hertil anvendes rengøringsmidler **og** desinfektionsopløsninger, der er beregnet til dental brug.
– Inden scanningskorpus og dets komponenter anvendes intraoralt, **bør scanningsstift og scanninghætte sikres mod aspiration**. Dette gøres ved at anbringe en kirurgisk wire i de specifikke riller på hhv. scanninghætte og scanningsstift **(Se fig. 1: De to sorte pile markerer de riller på hhv. scanninghætte og scanningsstift, som skal forhindre aspiration ved intraoral anvendelse)**. Fikseringsskruen sikres mod aspiration ved hjælp af SCS-skruetrækkeren. Kontrollér, at kontaktfladerne på de forskellige dele af scanningskorpus er rene, inden de anvendes og samles.
– Kontrollér, at **implantatets stabilitet er tilstrækkelig** til at støtte hhv. ind- og udskruning af scanningskorpus.
– **Ved intraoral anvendelse er scanningspray ikke påkrævet.** Der må aldrig anvendes scanningsspray i patientens mund.

Hvis Straumann® Scanningskorpus anvendes **ekstraoralt**, bør også nedenstående sikkerhedsforanstaltninger overholdes:

– Kontrollér, at de forskellige **dele af scanningskorpus er rene**, inden de anvendes og samles. Anvend trykluft til rengøring af Scanningskorpus. Hvis dette ikke er tilstrækkeligt, anvendes et rengøringsmiddel, der er beregnet til dentalt brug. Hvis scanningskorpus derefter stadigvæk udviser tydelige tegn på urenheder, bør det ikke anvendes.
– Hvis der anvendes scanningsspray, **bør man undgå at sprøjte på scanningskorpus og implantatanalogen. Brug aldrig scanningsspray i scanneren**.

Instruktioner
Disse instruktioner er gældende for Straumann® Scanningskorpus til følgende protetiske platforme: synOcta® (RN og WN), CrossFit® (NC og RC) og Narrow Neck (NN).

Scanningsstiften anbringes i det tilsvarende Straumann® implantat eller implantatanalog i patientens kæbe eller i den dentale gipsmodel (se også nedenstående "Information vedr. kompatibilitet"). Inden scanningsstiften anbringes, bør det kontrolleres, at alle komponenter er rene og ubeskadigede. Ved intraoral anvendelse, bør scanningskorpus desuden desinficeres og sikres mod aspiration ved hjælp af en kirurgisk wire. (Fig. 1 viser de riller, der er beregnet til sikring af hætten og stiften mod aspiration, se ovenfor).
Kontrollér, at scanningsstiften passer godt i implantatanalogen og foretag en let manuel tilspænding med den fikseringsskrue, der leveres sammen med scanningskorpus (maks. 15 Ncm). Anvend kun SCS-skruetrækkeren til fastgøring af stiften i implantatet eller implantatanalogen. Kontrollér igen, at scanningsstiften sidder korrekt i implantatet eller i implantatanalogen. Hvis der konstateres en rotationsmæssig eller vertikal løspasning, er scanningsstiften ikke placeret korrekt i implantatet eller i implantatanalogen og skal derfor replaceres, så den sidder korrekt.
Anbring scanninghætten på scanningsstiften. **Vær sikker på, at de flade dele i forbindelsesområdet på scanninghætten og scanningsstiften er placeret overfor hinanden (se Fig. 2 ovenfor).** De **flade dele udgør en rotationsmæssig sikkerhedsanordning** mellem scanninghætten og scanningsstiften. **På ovenstående illustration (Fig. 2)** er de vist med en **grøn markering**.
Hvis hætten er anbragt korrekt, klikker den i hak på stiften. Når scanninghætten er korrekt placeret på scanningsstiften, presses den med et let tryk med fingerspidserne på plads på stiften, så spalte mellem hætte og stift undgås.

Følg de instruktioner, der følger med den scanner, der anvendes til scanningsproceduren. Efter en omhyggelig scanning af gipsmodellen eller den intraoralе situation må scanningskorpus ikke genanvendes til en anden scanning, men skal kasseres.

Intraoral anvendelse: For yderligere detaljer henvises til instruktioner for intraoral anvendelse (dokument EN 152.820, Step-by-Step instructions on the intraoral Scanbodies) eller den "User Manual", som er gemt som pdf-fil i Straumann® CARES Visual softwaren (version 6.0 eller nyere).
Ekstraoral anvendelse: For yderligere detaljer henvises til den "User Manual", der er gemt som pdf-fil i etkon™_visual softwaren (version 5.0 eller nyere) eller i Straumann® CARES Visual softwaren (version 6.0 eller nyere).
Hvis der anvendes scannere, der ikke er en del af Straumann® CADCAM-systemet, skal scannerens brugsanvisning konsulteres.

Manglende overholdelse af de procedurer, der fremgår af disse anvisninger, kan medføre en eller flere af nedenstående komplikationer:
– **Patientskader, som fx krydskontaminering, aspiration af komponenter, beskadigelse eller tab af implantatet etc.**
– **Ukorrekt scanningsresultat**
– **Fejlagtig permanent restaurering eller funktionsfejl på krone, bro eller anden protetik**
– **Skader på implantat, abutment, komponenter eller værktøj.**

Informationer vedr. kompatibilitet
Straumann® Scanningskorpus er blevet testet sammen med Straumann® CADCAM-systemets intraoralе og ekstraoralе scannere. Vedrørende kompatibilitet mellem Straumann® Scanningskorpus og andre scannere, skal scannerens brugsanvisning konsulteres, da scannerens software skal være forsynet med en genkendelsesprocedure for Straumann® Scanningskorpus for at bestemme implantatets position og orientering.
Straumann® implantater samt de protetiske platforme synOcta®, CrossFit® og Narrow Neck leveres i en mængde konfigurationer, der imødekommer dine kliniske behov. Etiketten på det pågældende produkt er udstyret med forkortelser, der hjælper dig med at fastslå, om et specielt abutment eller en coping er kompatibel med det implantat, der er aktuelt for dig. De samme forkortelser anvendes til identifikation af kompatible implantatanaloger, scanningskorpus og fikseringsskruer.
Til Straumann's Bone Level (BL) implantatserie anvendes forkortelserne RC (Regular CrossFit®) for 4,1 og 4,8 mm implantatdiametre eller NC (Narrow CrossFit®) for 3,3 mm implantatdiameter. RC BL implantater er kun kompatible med de komponenter, der er mærket RC. NC BL implantater er kun kompatible med de komponenter, der er mærket NC.
Til Straumann's Standard (S), Standard Plus (SP) og Tapered Effect (TE) implantatserierne anvendes forkortelserne RN (Regular Neck) for implantater med 4,8 mm restaurerings-platform og WN (Wide Neck) for implantater med 6,5 mm restaurerings-platform. RN S, RN SP og RN TE implantater er kun kompatible med komponenter, der er mærket RN. WN S, WN SP og WN TE implantater er kun kompatible med komponenter, der er mærket WN.
Forkortelsen NN (Narrow Neck) betegner Straumann's 3,5 mm restaurerings-platform for Standard Plus Implant Narrow Neck. SP NN implantater er kun kompatible med de komponenter, der er mærket NN.

Sørg for, at du kun anvender originale Straumann® dele med den tilsvarende kobling til restaurering af et Straumann® implantat.

Følgende tabel giver et overblik over ovenstående informationer:

Implantat type	Forbindelse	Kompatible dele
BL (Bone Level)	**RC** (Regular CrossFit®)	Dele mærket **RC**
	NC (Narrow CrossFit®)	Dele mærket **NC**
S (Standard) SP (Standard Plus) TE (Tapered Effect)	**RN** (synOcta® Regular Neck)	Dele mærket **RN**
	WN (synOcta® Wide Neck)	Dele mærket **WN**
NN (Standard Plus/ Narrow Neck)	**NN** (Narrow Neck)	Dele mærket **NN**

Bemærk: Scanningskorpus må kun anvendes sammen med kompatibelt implantat eller implantatanalog og tilsvarende fikseringsskruer. Manglende overholdelse af denne anvisning kan skade patienten og/eller medføre skader på patient, komponenter eller værktøj.

Opbevaring
Under opbevaringen må scanningskorpus ikke udsættes for lyspåvirkninger. Desuden bør de klimatiske vilkår være stabile, (undgå ekstremt høje eller lave temperatur og usædvanlig høj fugtighed). Bemærk udløbsdatoen på etiketten og anvend ikke scanningskorpus efter den anførte dato.

Yderligere informationer
For yderligere informationer vedrørende anvendelsen af Straumann® produkter henvises til Straumann's kundeserviceafdeling.
For yderligere detaljer vedrørende intraoral anvendelse henvises til instruktioner for intraoral anvendelse (dokument EN 152.820, Step-by-Step instructions on the intraoral Scanbodies) eller den "User Manual", som er gemt som pdf-fil i Straumann® CARES Visual softwaren (version 6.0 eller nyere).
For yderligere detaljer vedrørende ekstraoral anvendelse henvises til den "User Manual", der er gemt som pdf-fil i etkon™_visual softwaren (version 5.0 eller nyere) eller i Straumann® CARES Visual softwaren (version 6.0 eller nyere).
Hvis der anvendes scannere, der ikke er en del af Straumann® CADCAM-systemet, skal scannerens brugsanvisning konsulteres.

Tilgængelighed
Visse artikler fra Straumann® Dental Implant System er ikke tilgængelige i alle lande.

Bemærk venligst
Brugerne skal have passende kendskab til og instruktion i håndtering af det heri beskrevne Straumann-produkt ("Straumann-produkt") med henblik på at anvende Straumann-produktet sikkert og korrekt i overensstemmelse med disse instruktioner vedrørende anvendelsen.

Straumann-produktet skal anvendes i overensstemmelse med instruktionerne vedrørende anvendelsen fra producenten. Det er brugerens ansvar at anvende udstyret i overensstemmelse med disse instruktioner vedrørende anvendelsen og afgøre, om udstyret passer til den enkelte patientsituation.

Straumann-produktet er en del af et samlet koncept og må kun anvendes sammen med de tilsvarende oprindelige komponenter og instrumenter, som distribueres af Institut Straumann AG, dets ultimative moderselskab og alle associerede selskaber til eller datterselskaber af et sådant moderselskab ("Straumann"), medmindre andet er angivet i disse instruktioner vedrørende anvendelsen. Hvis anvendelse af produkter, som er fremstillet af tredjepart, ikke anbefales af Straumann i disse instruktioner vedrørende anvendelsen, vil enhver sådan anvendelse gøre en hvilken som helst produktgaranti fra eller anden eksplicit eller implicit forpligtelse for Straumann ugyldig.

Gyldighed
Efter offentliggørelsen af disse instruktioner vedrørende anvendelsen er alle tidligere versioner annulleret.

© Institut Straumann AG, 2010. Alle rettigheder forbeholdt.
Straumann®, og/eller andre varemærker og logoer fra Straumann®, som er nævnt heri, er Straumann Holding AG's og/eller dertil associerede selskabers varemærker eller registrerede varemærker.

русский

Рис. 1: Straumann® Scanbody RC поставляется с соответствующим фиксирующим винтом (для иллюстрации ассортимента изделий Straumann® Scanbody).
Две чёрные стрелки указывают на канавки на колпачке и стержне сканирования, предназначенные для защиты от аспирации при внутриротовом применении.

Рис. 2: На рисунке показано вращающееся предохранительное устройство колпачка и стержня сканирования (выделено зеленым цветом). Поместите колпачок на стержень надлежащим образом, совмещая одну плоскую поверхность с другой.

Описание изделия
Straumann® Scanbody состоит из следующих трех компонентов:

Компоненты	Материал	Иллюстрация
Колпачок сканирования	PEEK Classix	
Фиксирующий винт	TAN	
Стержень сканирования	PEEK Classix	

Приспособление Straumann® Scanbody фиксируется (прилагаемым фиксирующим винтом) на соответствующих Straumann® зубных имплантатах или Straumann® аналогах имплантатов, размещённых в челюсти пациента или в модели полости рта, соответственно. Straumann® Scanbody представляет положение соответствующего зубного имплантата или аналога имплантата при внутри- или внеротовом сканировании CADCAM. Это помогает программе CADCAM правильно выровнять рассчитываемые в последующем абатменты CADCAM.

Инструкция к применению
Приспособления Scanbody предназначены для отображения положения и ориентации зубных имплантатов или аналогов при внутри- или внеротовом сканировании CADCAM.

Предосторожности

Общие меры предосторожности:

– Scanbody и все его компоненты предназначены для **однократного использования**. Повторное использование приспособления scanbody может привести к ошибочным результатам сканирования.
– **Обратитесь к инструкции по применению дентального сканера**, чтобы убедиться, что приспособление Straumann® Scanbody совместимо со сканером. См. также приведённую ниже «Информацию о совместимости».
– Убедитесь, что используемые приспособления **Straumann® Scanbody совместимы** с Straumann® зубными имплантатами или Straumann® аналогами имплантатов (например, используйте scanbody RC только с зубным имплантатом RC или аналогом имплантата RC). См. также раздел «Информация о совместимости».
– Убедитесь, что положение стержня сканирования в зубном имплантате или аналоге имплантата правильное. Между зубным имплантатом или аналогом имплантата и стержнем сканирования **не должно оставаться пустых пространств**, и они также должны быть накрепко закреплены по вращательной и вертикальной оси. Если они не закреплены накрепко, значит стержень неправильно установлен в зубной имплантат или аналог имплантата и его следует переустановить так, как требуется.
– Для фиксации на зубном имплантате или аналоге имплантата используйте только фиксирующий винт, прилагаемый к scanbody. **Вручную прикрутите** стержень к зубному имплантату или аналогу имплантата с помощью отвёртки SCS (момент макс. 15 Нсм).
– **Используйте только фиксирующий винт** для фиксации стержня сканирования в зубном имплантате или аналоге имплантата.
– В месте соединения стержня и колпачка сканирования установлено вращающееся предохранительное устройство. **Вращающееся предохранительное устройство** состоит из двух плоских частей (выделен зелёным цветом на рис. 2, см. выше), расположенных на соединительных частях стержня и колпачка. Для того чтобы правильно установить колпачок, эти **плоские части необходимо совместить** друг с другом. Убедитесь, что колпачок установлен на стержень надлежащим образом. Если он установлен правильно, колпачок защелкивается на стержне.
– После того, как колпачок надежно установлен на стержне, слегка прижмите его кончиками пальцев к стержню, чтобы **не допустить образования пустого пространства между колпачком и стержнем**.
– Для получения правильных результатов необходимо, чтобы приспособление scanbody было **чистым, не поврежденным** и никоим образом **не деформированным**.

При **внутриротовом** применении Straumann® Scanbody (вместе со **сканером iTero® фирмы CADENT, Inc.**) соблюдайте также следующие меры предосторожности:

– Scanbody и все его компоненты предназначены для **однократного использования**. Повторное использование приспособления scanbody может привести к ошибочным результатам сканирования. При внутриротовом применении неоднократное использование scanbody несёт **риск перекрёстного загрязнения**.
– Перед применением scanbody и его компонентов в ротовой полости убедитесь, что различные **части scanbody очищены и дезинфицированы**. Воспользуйтесь для этого чистящими **и** дезинфицирующими растворами, пригодными для стоматологического применения.
– Перед применением scanbody и его компонентов **защитите стержень и колпачок сканирования от аспирации**, используя хирургическую проволоку в специальных канавках вокруг колпачка и стержня сканирования **(см. рис. 1: две чёрные стрелки указывают на канавки на колпачке и стержне сканирования, предназначенные для защиты от аспирации)**. Фиксирующий винт защищается от аспирации с помощью отвёртки SCS. Убедитесь, что соединения различных частей scanbody очищены перед применением и сборкой.
– Убедитесь, что **зубной имплантат достаточн стабилен, чтобы выдержать** закручивание и откручивание приспособления scanbody.
– **При внутриротовом применении скан-спрей не требуется.** Никогда не распыляйте скан-спрей в ротовой полости пациента.

При **внеротовом** применении Straumann® Scanbody соблюдайте также следующие меры предосторожности:

– Убедитесь, что различные **части scanbody очищены** перед применением и сборкой. Для очистки scanbody используйте сжатый воздух. Если после этого scanbody не очистился, воспользуйтесь чистящими средствами, пригодными для стоматологического применения. Если scanbody всё ещё имеет явные признаки загрязнения, не используйте его.
– При использовании спрея для сканирования **не допускайте его распыления на scanbody и в аналог имплантата. Ни в коем случае не применяйте скан-спрей в лабораторном сканере**.

Инструкция по применению
Эта инструкция по применению приспособления Straumann® Scanbody в следующих линиях протезирования: synOcta® (RN и WN), CrossFit® (NC и RC) и Narrow Neck (NN).

Стержень сканирования размещается в соответствующем Straumann® зубном имплантате или Straumann® аналоге имплантата в челюсти пациента или в модели полости рта (см. также раздел «Информация о совместимости» ниже). Перед установкой стержня сканирования убедитесь, что все компоненты очищены и не имеют повреждений. При внутриротовом применении приспособление scanbody необходимо дополнительно дезинфицировать и защитить от аспирации с помощью хирургической проволоки (на рис. 1 показаны канавки, предназначенные для защиты колпачка и стержня сканирования от аспирации, см. выше).
Проверьте правильность посадки стержня сканирования в зубном имплантате или аналоге имплантата и зафиксируйте его вручную фиксирующим винтом, прилагаемым к scanbody (макс. момент 15 Нсм). Для фиксации стержня сканирования в имплантате или аналоге имплантата используйте только отвёртку SCS. Снова проверьте правильность посадки стержня сканирования в зубном имплантате или аналоге имплантата; если вы почувствуете, что стержень сканирования и аналог имплантата не закреплены накрепко по вращательной и вертикальной оси, значит стержень сканирования неправильно установлен в зубной имплантат или аналог имплантата и его следует переустановить так, как требуется.
Поместите колпачок для сканирования на стержень. **Убедитесь, что плоские части в месте соединения колпачка и стержня сканирования совместились друг с другом (см. рис. 2 выше). Эти плоские части образуют вращательное предохранительное устройство** между колпачком и стержнем сканирования. **Они выделены зеленым цветом выше на рисунке (рис. 2).** Если колпачок установлен правильно, он защелкивается на стержне. После того, как колпачок надежно установлен на стержне, слегка прижмите его кончиками пальцев к стержню, чтобы не допустить образования пустого пространства между колпачком и стержнем.

Следуйте инструкциям, прилагаемым к используемому сканеру. После надлежащего сканирования модели полости рта или внутриротовой полости не используйте Scanbody для повторного сканирования и выбросьте его.

Внутриротовое применение: подробную информацию см. в инструкциях по внутриротовому применению (документ EN 152.820, Step-by-Step instructions on the intraoral Scanbodies) или в руководстве 'User Manual', которое хранится в виде файла PDF в программе Straumann® CARES Visual (версия 6.0 и выше).
Внеротовое применение: подробную информацию см. в руководстве 'User Manual', которое хранится в виде файла PDF в программе etkon™_visual (версия 5.0 и выше) или в программе Straumann® CARES Visual (версия 6.0 и выше).
При использовании сканеров, которые не являются частью системы Straumann® CADCAM, обратитесь к инструкции по применению сканера.

Невыполнение приведенных в данной инструкции процедур может привести к следующим осложнениям:
– **вреду для пациента при перекрёстном загрязнении, аспирации компонентов, повреждению или утрате имплантата и др.;**
– **неправильным результатам сканирования;**
– **неправильному окончательному восстановлению или нарушению функционирования коронки, моста или других конечных протезных компонентов;**
– **повреждению имплантата, абатмента, компонентов или инструментов.**

Информация о совместимости
Приспособления Straumann® Scanbody протестированы с внутри- и внеротовыми сканерами системы Straumann® CADCAM. По вопросам совместимости Straumann® Scanbody с другими сканерами обращайтесь к инструкциям по применению данных сканеров, так как программа сканера должна иметь процедуру распознавания приспособлений Straumann® Scanbody для определения положения и ориентации имплантата.
Имплантаты Straumann® и протезные компоненты линии synOcta®, CrossFit® и Narrow Neck поставляются в различных конфигурациях для удовлетворения потребностей стоматолога. Маркировка на каждом продукте содержит аббревиатуры, которые помогут определить совместимость того или иного абатмента или колпачка с восстанавливаемым имплантатом.
В линии имплантатов Straumann костного уровня (Bone Level, BL) используются термины RC (Regular CrossFit®) для диаметров 4,1 и 4,8 мм и NC (Narrow CrossFit®) для диаметра 3,3 мм. Имплантаты RC BL совместимы только с компонентами, имеющими маркировку RC. Имплантаты NC BL совместимы только с компонентами, имеющими маркировку NC.
В линиях имплантатов Straumann Standard (S), Standard Plus (SP) и Tapered Effect (TE) используются термины RN (Regular Neck) для имплантатов с реставрационной платформой 4,8 мм и WN (Wide Neck) для имплантатов с реставрационной платформой 6,5 мм. Имплантаты RN S, RN SP и RN TE совместимы только с компонентами, имеющими маркировку RN. Имплантаты WN S, WN SP и WN TE совместимы только с компонентами, имеющими маркировки WN.
Аббревиатура NN (Narrow Neck) указывает на восстановительную платформу Straumann 3,5 мм имплантатов Standard Plus Narrow Neck. Имплантаты SP NN совместимы только с компонентами, имеющими маркировку NN.

Обязательно используйте **только оригинальные части Straumann® с соответствующим соединением** для восстановления имплантата компании Straumann®.

В следующей таблице обобщается приведенная информация:

Вид имплантата	Вид соединения	Совместимые части
BL (Bone Level)	**RC** (Regular CrossFit®)	Части с маркировкой **RC**
	NC (Narrow CrossFit®)	Части с маркировкой **NC**
S (Standard) SP (Standard Plus) TE (Tapered Effect)	**RN** (synOcta® Regular Neck)	Части с маркировкой **RN**
	WN (synOcta® Wide Neck)	Части с маркировкой **WN**
NN (Standard Plus/ Narrow Neck)	**NN** (Narrow Neck)	Части с маркировкой **NN**

Примечание: Приспособления scanbody необходимо использовать только с совместимым зубным имплантатом или аналогом имплантата и соответствующим фиксирующим винтом. Невыполнение данного требования может нанести вред пациенту и/или повредить зубной имплантат, компоненты или инструментарий.

Хранение
При хранении scanbody не допускайте воздействия прямого солнечного света. Более того, необходимо поддерживать постоянные климатические условия (не допускайте воздействия чрезмерно высокой или низкой температуры и чрезмерной влажности). Не используйте приспособления scanbody по истечении срока годности, обозначенного на этикетке.

Подробная информация
Для получения дополнительной информации об использовании продуктов компании Straumann® обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Straumann®.
Подробную информацию о внутриротовом применении см. в инструкциях по внутриротовому применению (документ EN 152.820, Step-by-Step instructions on the intraoral Scanbodies) или в руководстве 'User Manual', которое хранится в виде файла PDF в программе etkon™_visual (версия 5.0 и выше) или в программе Straumann® CARES Visual (версия 6.0 и выше).
Подробную информацию о внеротовом применении см. в руководстве 'User Manual', которое хранится в виде файла PDF в программе etkon™_visual (версия 5.0 и выше) или в программе Straumann® CARES Visual (версия 6.0 и выше).
При использовании сканеров, которые не являются частью системы Straumann® CADCAM, обратитесь к инструкции по применению сканера.

Наличие
Некоторые компоненты из Straumann® Dental Implant System поставляются не во все страны.

Примечание
Практикующие врачи должны иметь соответствующее образование и пройти дополнительное обучение по обращению с продуктами Straumann, описанными в данном документе (далее «Продукты Straumann»). Обучение должно содержать информацию по безопасному и корректному использованию Продуктов Straumann в соответствии с настоящей инструкцией по применению.

Продукты Straumann должны применяться в строгом соответствии с инструкциями производителя. Практикующий врач несет ответственность за использование прибора в соответствии с настоящей инструкцией по применению, а также за определение ситуации, в которой требуется применение прибора, для каждого конкретного пациента.

Продукты Straumann являются частью общей концепции и должны быть использованы только совместно с оригинальными компонентами и инструментами, распространяемыми компанией Institut Straumann AG, ее фактической материнской компанией, а также всеми дочерними и подконтрольными компаниями данной материнской компании («Straumann»). Использование прочих продуктов допускается только в случае, если это особо указано в настоящей инструкции. Использование продуктов, произведенных третьими компаниями, не рекомендуется компанией Straumann в настоящей инструкции по применению. Использование подобной продукции аннулирует любые гарантии или обязательства компании Straumann, как выраженные, так и подразумеваемые.

Применимость и действительность
Публикация данной инструкции по применению заменяет собой все предыдущие версии.

© Institut Straumann AG, 2010. Все права защищены.

Straumann® и/или иные торговые знаки и логотипы компании Straumann®, упомянутые в данном документе, являются торговыми марками либо зарегистрированными торговыми марками компании Straumann Holding AG и/или ее дочерних компаний.

Os produtos Straumann com marca CE cumprem os requisitos da Directiva relativa a dispositivos médicos 93/42 CEE / CE-märkta Straumannprodukter uppfyller kraven för Medicintekniska direktivet 93/42 EEC / Producten van Straumann met het CE-merk voldoen aan de eisen van de Richtlijn medische hulpmiddelen (93/42 EEG) / Straumann-produkter, der er CE-mærkede, opfylder kravene i henhold til 93/42/EEC, lov om medicinsk udstyr / Изделия Straumann с маркировкой CE отвечают требованиям Директивы ЕЭС по медицинским приборам 93/42

Observar a bula / Läs bruksanvisningen noga / Lees de informatie zorgvuldig / Læs informationen grundigt / Соблюдать аннотацию

Não reaproveitável
Endast för engångsbruk
Voor eenmalig gebruik
Kun til engangsbrug
Не использовать повторно

Número do lote / Lotnummer / Chargennummer / Lotnummer / Серия

Usar antes da data de vencimento
Användes före sista förbrukningsdag
Gebruik voor vervaldatum
Anvendes inden udløbsdatoen
Использовать до истечения срока годности

Número de artigo / Referensnummer / Referentienummer / Referencenummer / Арт. №

Fabricante / Tillverkare / Fabrikant / Producent / Изготовитель

Não estéril / Icke steril / Niet-steriel / Ikke steril / Нестерильно

Mantenha longe da luz / Ljuskänsligt / Uit de buurt van licht houden / Undgå lys / Хранить вдали от источника света

Rx only — U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist.

This document may not be copied or shown to third persons without the express approval of Straumann.

PLORENZ 30.08.2010 15:20:35